ank=20230622;20230626065382

Årsredovisning och koncernredovisning

Calliditas Therapeutics AB

Org.nr 556659-9766

Räkenskapsår 2022-01-01 -- 2022-12-31

Fastställelseintyg
Undertecknad verkställande direktör intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningenhar fastställts på årsstämma den 30 maj 2023.
Årsstämman beslöt att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Sockholm den 19 juni 2023

Renee Lucander

ank=20230622-20230626065833

calliditas
THERAPEUTICS

ÅRSREDOVISNING
2022

ank=20230622:20230626065584

Innehållsförteckning

Om Calliditas 03
Väsentliga händelser 2022 04
Årsredovisning – VD-kommentar 06
Kommersialisering av TARPEYO 08
Patientintervju TARPEYO 12
Läkarintervju TARPEYO 13
IgA-nefropati: sjukdomsöversikt 14
NefIgArd-studien 16
Kommersiella partnerskap 20
Forskningsportfölj: En plattform av NOX-hämmare 22
Intervju med professor Gareth Thomas 26
Vår projektportfölj 28
Environmental, Social och Corporate Governance 30
Aktien 34
Förvaltningsberättelse 36

Koncernen
Resultaträkning 44
Rapport över totalresultat 45
Rapport över finansiell ställning 46
Rapport över förändringar i eget kapital 47
Kassaflödesanalys 48
Redovisningsprinciper och noter 49

Moderföretaget
Resultaträkning 74
Rapport över totalresultat 74
Balansräkning 75
Rapport över förändringar i eget kapital 77
Kassaflödesanalys 78
Redovisningsprinciper och noter 79

Revisionsberättelse 84
Bolagsstyrningsrapport 92
Styrelse 98
Ledande befattningshavare 100
Vetenskapligt råd 104
Finansiell kalender 105
Ordlista 106

Årsredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ), 556659-9766, består av förvaltningsberättelse, koncernens och moderbolagets finansiella resultat och ställning, inkl noter och revisionsberättelse (sidorna 36-91).

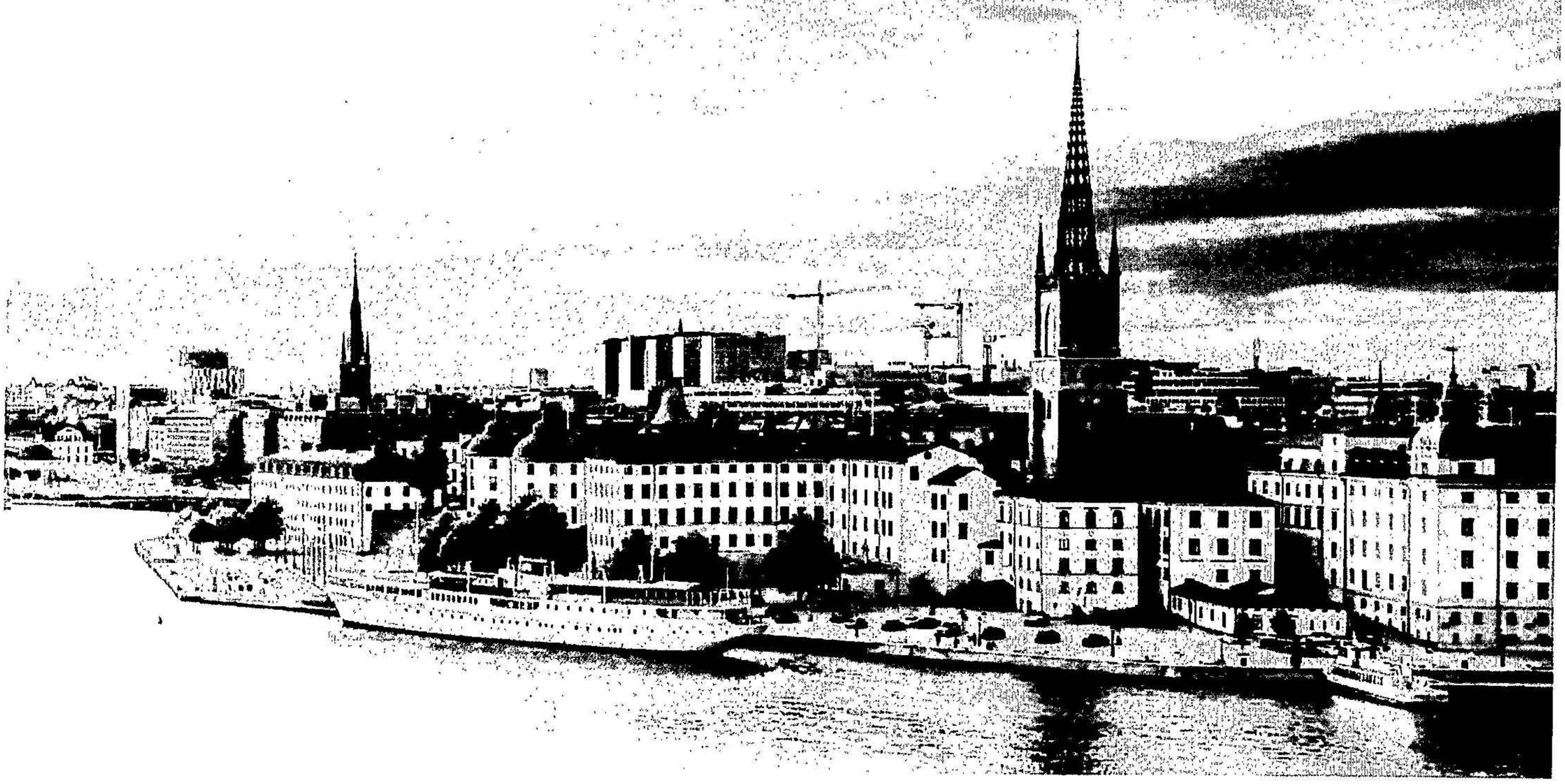
ank=20230622;20230626065385

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och lever-sjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedels-produkt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått ett accelererat godkännande av FDA under namnet TARPEYO® och ett villkorat godkännande av Europeiska Kommissionen under namnet Kinpeygo®. Kinpeygo kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. Calliditas driver även en Fas 2b/3-studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och en klinisk Fas 2 proof-of-concept-studie i huvud- och halscancer.

Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market i New York (kortnamn: CALT).

Besök *www.calliditas.com* för ytterligare information.



ank=20230622;20230626065586

Väsentliga händelser under året

I januari 2022, offentliggjorde Calliditas den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO (budesonid), den första FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati (IgAN) för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgAN med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som en urinproteinkreatininkvot (UPCR) ≥1,5g/g.

» I februari 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten har randomiserats i bolagets fas 2b/3 TRANSFORM-studie på patienter med primär gallkolangit (PBC). TRANSFORM-studien är en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, adaptiv fas 2b/3-studie som undersöker effekten av NOX 1- och 4-hämmaren setanaxib kontra placebo på minskning av alkaliskt fosfatas (ALP) hos patienter med PBC och med förhöjd leverstelhet och intolerans eller otillräckligt svar på ursodeoxicholsyra (UDCA).

» I mars 2022 utökades licensavtalet med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea. Utökningen resulterade i att Calliditas fick en initial ersättning på 3 miljoner USD samt ytterligare potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar relaterade till godkännanden och kommersialisering av Nefecon i Sydkorea, samt royaltyersättning på försäljning. Calliditas och Everest Medicines ingick ett licensavtal 2019 för att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i den kinesiska regionen och Singapore.

» I maj 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten hade randomiserats i koncernens proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.

» I maj 2022 tillkännagav Calliditas att Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten EMA antagit ett positivt yttrande som rekommenderar utfärdande av ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med en urinproteinkreatininkvot (UPCR) ≥1,5 g/gram.

» I maj 2022 höll Calliditas årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Henrik Stenqvist och Elisabeth Björk till styrelsen och etablerandet av ett amerikanskt at-the-market-ramverk på upp till högst 5 908 019 aktier, i enlighet med vilket Calliditas, efter eget beslut, kan sälja amerikanska depåbevis i USA till marknadspris, från tid till annan, i "at-the-market" transaktioner på Nasdaq Global Select Market ("ATM-programmet").

I juli 2022, tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen hade beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR ≥1,5 g/g. Kinpeygo är ett särläkemedel och blev den första och enda godkända behandlingen för IgAN i EU. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av Calliditas partner STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och Schweiz.

» I september 2022 meddelade Calliditas att dess kommersiella partner i Europa, STADA lanserat Kinpeygo, den första och enda godkända behandlingen i EU för primär IgAN). STADA kommer initialt att lansera Kinpeygo i Tyskland och därefter i ytterligare europeiska länder.

» I oktober 2022 meddelade Calliditas att Kidney International har publicerat de positiva resultaten från del A av den registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenter fas 3-studien NefIgArd, som lade grunden till det accelererade godkännande av FDA för TARPEYO och det villkorat marknadsgodkännande av Europeiska Kommissionen för Kinpeygo i USA respektive Europa (EES).

» I november 2022 meddelade Calliditas att dess kinesiska partner Everest Medicines regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) för Nefecon hade accepterats av den kinesiska myndigheten National Medical Products Administration (NMPA).

» I december 2022 meddelade Calliditas att det har ingått ett exklusivt licensavtal med Viatris Pharmaceuticals Japan Inc., ett dotterbolag till Viatris Inc., för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgAN i Japan. Enligt villkoren i avtalet fick Calliditas vid undertecknandet en betalning på 20 miljoner USD (cirka 206 miljoner SEK) och har rätt till upp till ytterligare 80 miljoner USD (cirka 824 miljoner SEK) i fördefinierade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar. Viatris kommer också att betala lägre tvåsiffriga procentuella royalties på nettoförsäljningen

» I december 2022 meddelade Calliditas partner Everest Medicines att Center for Drug Evaluation (CDE) vid China National Medical Products Administration (NMPA) har rekommenderat prioriterad granskning (Priority Review) för ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) av Nefecon.

Koncernen i sammandrag

Nettoomsättning (TSEK)	802 879	229 347	874	184 829	-
Resultat före skatt (TSEK)	-409 417	-513 373	-436 151	-32 501	-132 049
Likvida medel (TSEK)	1 249 094	955 507	996 304	753 540	646 175
Balansomslutning (TSEK)	1 952 973	1 459 910	1 463 908	845 200	648 417
Medeltal antal anställda	86	56	23	14	10

Ett händelserikt år

2022 var ett mycket spännande och händelserikt år för Calliditas. Framför allt för att bolaget gick in i kommersiell fas.

I och med lansering av TARPEYO i USA i slutet av januari blev vi det första bolaget som lanserade ett godkänt läkemedel för IgA-nefropati på marknaden, en framgång som vi arbetat för i över ett decennium, med allt från klinisk utveckling till regulatoriska interaktioner och förberedelser inför den kommersiella lanseringen. TARPEYO har sedan start specifikt utformats för att fokusera på själva ursprunget till sällsynt njursjukdom och produkten ser ut att ha verkligt sjukdomsmodifierande egenskaper, vilket ger IgAN-patienter nytt hopp.

För fyra år sedan anställde vi vår första medarbetare i USA och vi har under tiden sedan dess utvecklats från att vara ett FoU-baserat företag till ett företag med en helt integrerad kommersiell verksamhet. I slutet av 2021 hade verksamheten i USA vuxit rejält, och med en integrerad verksamhet och en strömlinjeformad försörjnings- och distributionskedja på plats var vi väl förberedda för produktlansering. Genom personliga möten utbildade vårt medical affairs-team nefrologer över hela landet i patofysiologin för IgAN till redan innan lansering. Med hjälp av marknadsundersökningar hade vi kartlagt rådande paradigm inom behandling, patientresan och den hälsoekonomiska kostnaden av IgAN. Inom några timmar efter lanseringen var vårt patientstödsprogram TARPEYO Touchpoints™ tillgängligt, förskrivare hade fått tillgång till detaljerad information och kunde effektivt börja skriva ut läkemedlet till valda patienter.

Vid godkännandet tog vår specialiserade säljstyrka kontakt med nefrologer och informerade dem om det nya behandlingsalternativet. Marknadsaccess-teamet inledde diskussioner med vårdfinansiärer vilket ledde till tidiga och viktiga beslut om täckning. Senare under året noterade vi ett växande intresse från förskrivare och beslutade tidigt i det tredje kvartalet om att utöka säljstyrkan i USA från 40 till 60 stycken säljare, vilka blev fullt operativa under fjärde kvartalet. Vi utökade också TARPEYO Touchpoints-teamet och anställde fler

ank=20230626065569

patientrådgivare för att stödja det växande antalet patienter som genomgår behandling. Med hjälp av nämnda åtgärder kunde vi bygga vidare på vår initiala kommersiella framgång och försäkra oss om att TARPEYO finns tillgängligt för varje lämplig IgAN-patient. I slutet av året 2022 hade vi totalt uppnått 642 unika förskrivare och 1 039 patientregistreringar, vilket resulterade i 372.2 MSEK (36,8 MUSD) i nettoförsäljning från TARPEYO under de första elva månaderna av kommersialiseringen. Vi är oerhört stolta över detta resultat och vi ser fram emot att fortsätta stödja patientgruppen med ett läkemedel som vi tror kan hjälpa patienter att undgå dialys, tack vare den unika formuleringen och dess verkningssätt.

Vi är också glada över att kunna publicera data från vår interimsanalys av fas 3-studien av NeflgArd. I oktober publicerade Kidney International en expertgranskad artikel med resultat från del A av NeflgArd-studien. En kraftig minskning av proteinuri för TARPEYO-behandlade patienter observerades efter 9 månader och minskningen fortsatte även utan läkemedel upp till 12 månader. I gruppen med risk för snabb progression fanns det också ett omedelbart skydd av njurfunktionen mätt med eGFR.
Vi kunde dela och diskutera dessa resultat med Key Opinion Leaders (KOL) och nefrologer strax efter att studien publicerats vid årets största njurkonferens, American Society of Nephrology's (ASN's) Kidney Week i Orlando i början av november 2022. Den positiva återkoppling liksom de många diskussioner som ägde rum kring TARPEYO i olika forum stärkte och uppmuntrade oss. Återkopplingen visade tydligt att eGFR-data kommer att driva behandlingsbeslut, detta eftersom läkarnas mål är att skydda njurfunktionen snarare än att åtgärda symtom. Vi är därför väldigt nöjda med de topline-data som vi kunde presentera från NeflgArd-studien i mars 2023, som verkade kunna visa på att TARPEYO hade en varaktig och kliniskt relevant påverkan på njurfunktionen (eGFR), oavsett proteinurinivåer i hela studiepopulationen om 364 patienter. Vi ser fram emot fullständig data som gör det möjligt för oss att ansöka om ett fullständigt godkännande hos tillsynsmyndigheterna.

2022 var också ett viktigt år för arbetet med våra kommersiella partners. Vi uppnådde ett godkännande i Europa, där Nefecon beviljades ett villkorat marknadsföringstillstånd av EU-kommissionen under varumärket Kinpeygo i juli. Kinpeygo är den första godkända behandling och fortfarande det enda godkända läkemedlet för IgAN i Europa. Vi gläder oss åt att kunna ta detta viktiga steg för IgAN-patienter tillsammans med vår kommersiella partner, STADA, som lanserade Kinpeygo i Tyskland i september. Samtidigt fick vår partner i Kina, Everest Medicines, sin ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Nefecon i Kina accepterad i oktober, följt av en efterföljande rekommendation om prioriterad granskning från National Medical Products Administration (NMPA) i december. Vi ser fram emot att fortsätta stödja Everest i deras dialog med NMPA och att arbeta tillsammans för att kunna erbjuda patienter i Kina en godkänd produkt, där IgAN innebär ett stort och icke tillgodosett medicinskt behov, med cirka fem miljoner patienter. I december ingick vi ytterligare ett viktigt partnerskapsavtal inom vår globala Nefecon-franchise, då vi ingick licensavtal med Viatris Pharmaceuticals Japan, som kommer att utveckla Nefecon för patienter på den japanska marknaden. Vi ser fram emot att börja vårt arbete med Viatris då vi arbetar för att kunna förse IgAN-patienter i Japan med Nefecon så snart som möjligt.

2022 lanserades också två kliniska studier med vår ledande läkemedelskandidat från vår NOX-hämmarplattform, Setanaxib. Under det första kvartalet 2022 doserades den första patienten i vår registreringsgrundande studie i PBC, TRANSFORM och vi inledde vår kliniska "proof-of-concept" fas 2- studie av skivepitel-cancer i huvud och hals. Rekryteringen inom PBC har varit utmanande och återspeglar den övergripande problematiken gällande tillgång till lämpliga patienter, såväl som makrofaktorer utanför vår kontroll såsom globala konflikter och pandemier. Vi har nu sett betydande framsteg i vår rekryteringsgrad för studien av huvud- och halscancer som kommer att kunna läsa ut biomarkördata i mitten av 2023, väl i tidslinje med vad vi sedan tidigare kommunicerat. Vi har också arbetat hårt på att utforska njurindikationer där setanaxib kan ha en gynnsam effekt. Som ett resultat av omfattande preklinisk arbete under 2022 planerar vi att lansera en studie av Alports syndrom, en annan sällsynt njursjukdom där det medicinska behovet är stort och där det saknas godkända läkemedel.

Medan arbetet vi utförde och de betydande milstolpar vi uppnådde under 2022 utspelade sig i en ofta utmanande och föränderlig omvärld, har 2022 varit ett oerhört spännande och omvälvande år för vårt företag. Vi är stolta över de framsteg vi har gjort och mer förväntansfulla än någonsin inför allt som ligger framöver för Calliditas.

Renée Aguiar-Lucander, CEO

622;20230626065590
ank=20230

TARPEYO™
(budesonide) delayed release capsules • 4 mg

Kommersiell lansering av TARPEYO

2022 var ett historiskt år för oss då vi lanserade vår ledande produktkandidat, TARPEYO, i USA och övergick till att vara ett företag i kommersiell fas . Vi är stolta över att ha tagit det första FDA-godkända läkemedlet för IgA-nefropati till patienter, något som äntligen ger dem möjligheten att välja ett läkemedel som är specifikt utformat för att rikta in sig på ursprunget till deras sjukdom.

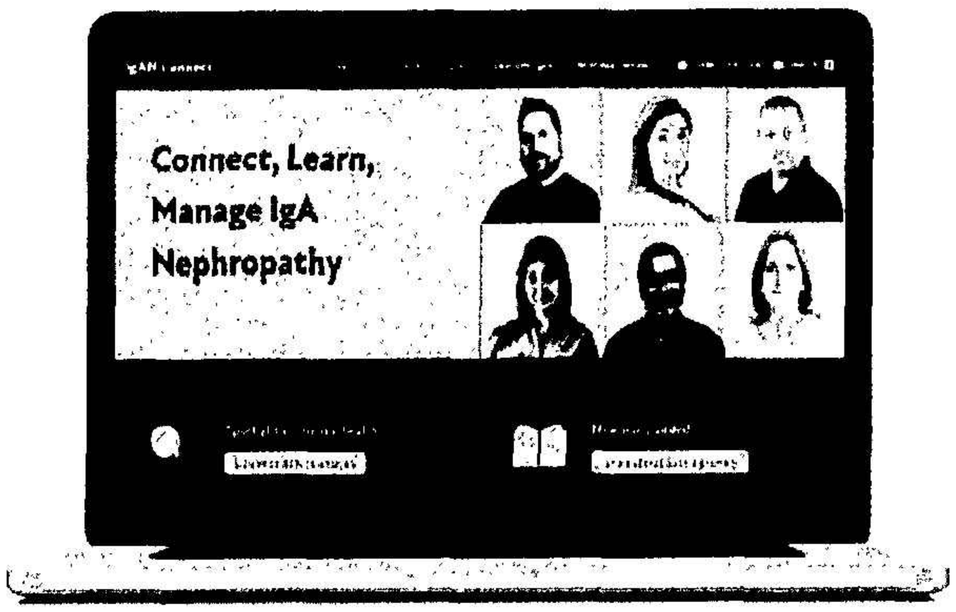
Vi är väldigt nöjda med de framsteg vi har gjort under vårt första år på marknaden, då vi genererade 36,8 miljoner USD i försäljning av TARPEYO under året. Denna siffra är helt och hållet en återspegling av patienternas efterfrågan, eftersom alla potentiella lagereffekter hålls på ett minimum då vi bara har ett specialapotek. Entusiasmen från vårdgivare och patienter, som äntligen fick tillgång till en godkänd produkt för IgAN, var uppenbar, och vi avslutade året med 1 039 totala registreringar skrivna av 642 unika förskrivare.

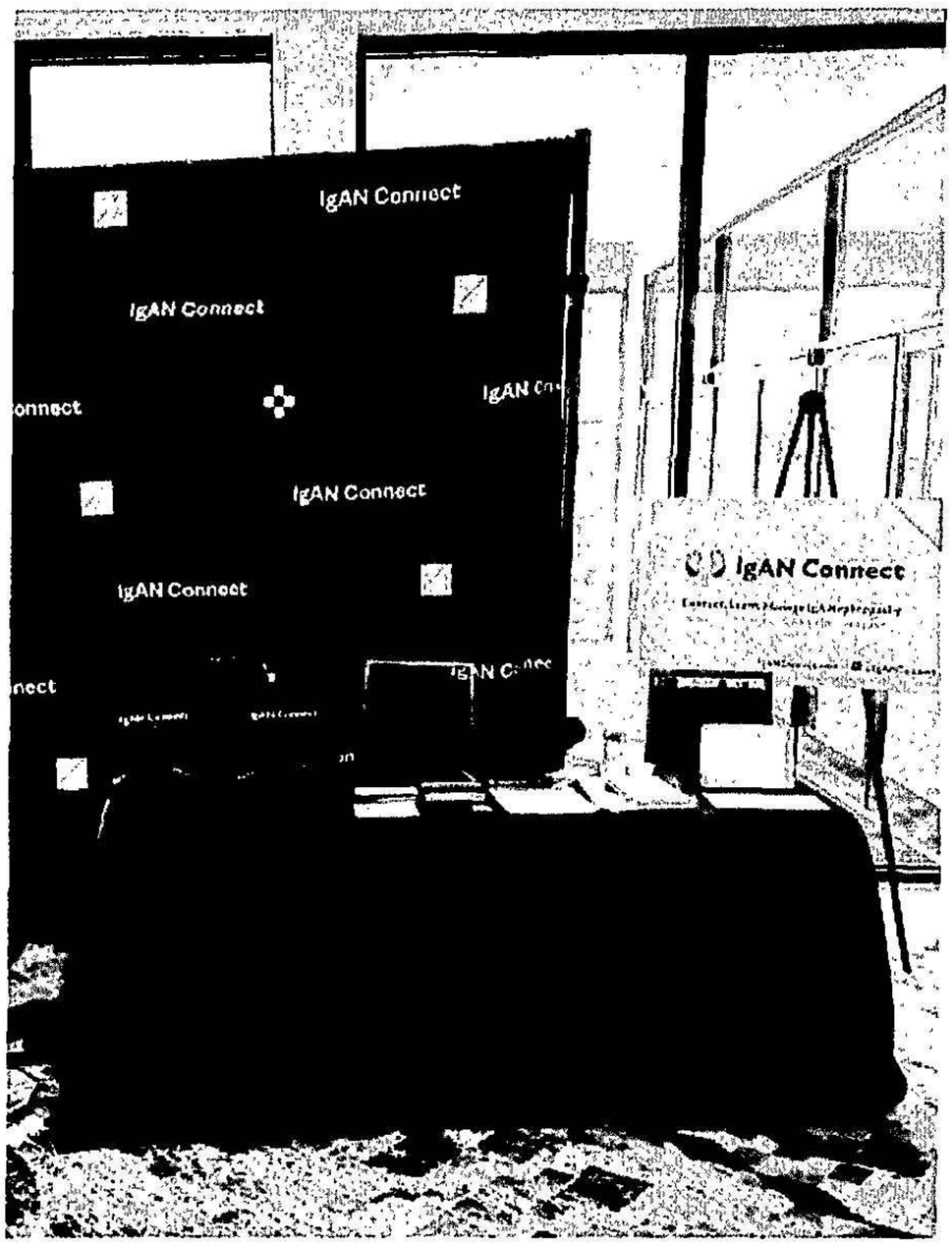
Detta resultat vittnar om framgången för hela vårt kommersiella team, inklusive våra säljare, som var startklara redan i början av året. Deras villkorade erbjudanden trädde i kraft när TARPEYO fick ett accelererat godkännande från FDA den 15 december 2021, och deras utbildning började den första måndagen i januari. De allra flesta av dessa säljare för kom till Calliditas med tidigare erfarenhet av nefrologimarknaden, och ett betydande antal hade tidigare arbetat inom specialistprodukter. Vi lanserade initialt med cirka 40 områden, och under tredje kvartalet anställde och utbildade vi ytterligare 20 säljare för att öka räckvidden och frekvensen av våra kontakter med hälsovårdspersonal, baserat på feedback från marknaden.

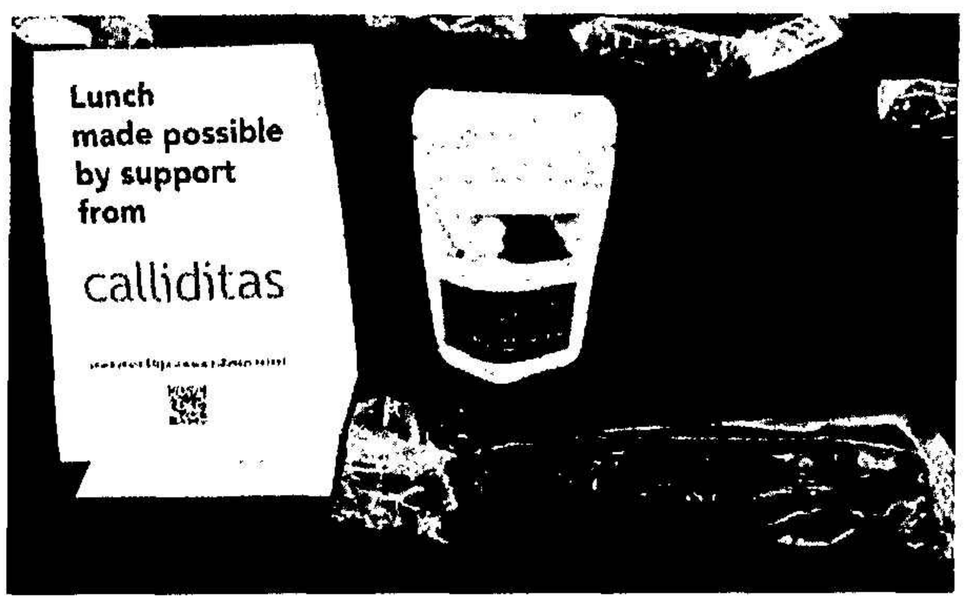
Genom att minska den geografiska storleken på de områden som omfattas, gav vi vår säljstyrka möjlighet att rikta ännu större uppmärksamhet mot viktiga vårdcenter och läkare, och vi ser fram emot att fortsätta se effekterna av denna expansion i framtiden.

En annan viktig aspekt av vårt arbete med att ta TARPEYO till IgAN-patienter är vår patientstödstjänst, TARPEYO Touchpoints™, som syftar till att göra processen att förskriva och få vår produkt så smidig som möjligt. Programmet, som var fullt operativt efter godkännande, är en högklassig specialtjänst som ger tillgång till en dedikerad handläggare och ett särskilt så kallat Rare Pod Team, som omfattar ett team för tillhandahållande och distribution, sjuksköterskor och farmaceuter som alla arbetar för att hjälpa patienter och läkare genom den komplexa processen att förskriva och erhålla en specialprodukt. Det har varit få nya terapeutiska specialprodukter som godkänts inom nefrologiområdet under det senaste decenniet, vilket gjorde det desto viktigare för vårt team att finnas till hands för att hjälpa nefrologer att navigera i den ibland utmanande typiska godkännandeprocessen för specialprodukter. Vi har fokus på nyckeltal för att övervaka detta program så att vi kan säkerställa att även när vår patientbelastning ökar så skall varje patient och läkare

ank=20230622;20230626065911







få en service av högsta kvalitet, och därför utökade vi under tredje kvartalet vår TARPEYO Touchpoints-personal.

En strävan att hjälpa patienter är kärnan i vårt kall som företag, eftersom vi har fortsatt att lägga yttersta vikt vid vårt arbete för att stödja gemenskapen bland IgAN-patienter. Vi fortsätter att engagera oss direkt med patienter och vårdgivare för att utveckla patientutbildningsresurser, samt att arbeta med och stödja viktiga opinionsbildningsgrupper i detta område. Calliditas samarbetar fortlöpande för att sponsra program med opinionsbildningsgrupper som IGA Nephrology Foundation, Nephcure, National Kidney Foundation, American Association of Kidney Patients och American Kidney Fund.

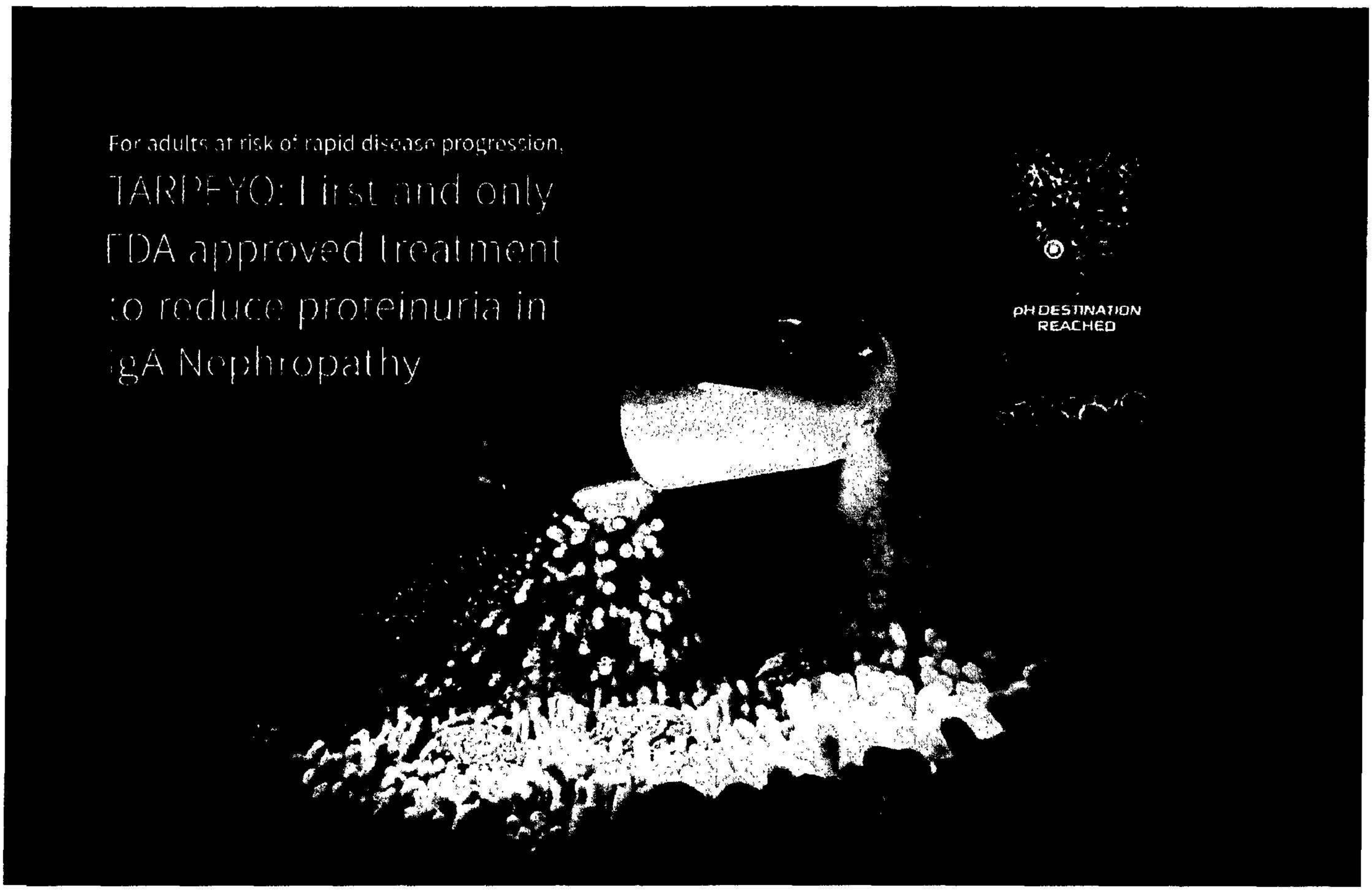
I juli var Calliditas huvudsponsor vid IGA Nephropathy Foundations SPARK 2022-symposium, och fortsatte sitt långvariga stöd till stiftelsen i dess ansträngningar att utbilda, stödja och engagera IgAN-patienter och vårdgivare. I år lanserade vi också ett program för medvetenhet om sjukdomen inriktat mot opinionsbildare bland patienter och fortsatte att arbeta nära opinionsbildare bland IgAN-patienter för att öka medvetenheten om denna sjukdom och den inverkan den har på patienter och vårdgivare via flera digitala och sociala kanaler. Vårt patientforum, IgAN Connect, tillhandahåller resurser och stöd för IgAN-patienter, och erbjuder information om sjukdomen och guider för att navigera i samtal med nefrologer.

Vi kommer att fortsätta att göra vårt yttersta för att hjälpa människor som lever med IgA-nefropati och för att säkerställa att de står i centrum för allt vi gör som företag.

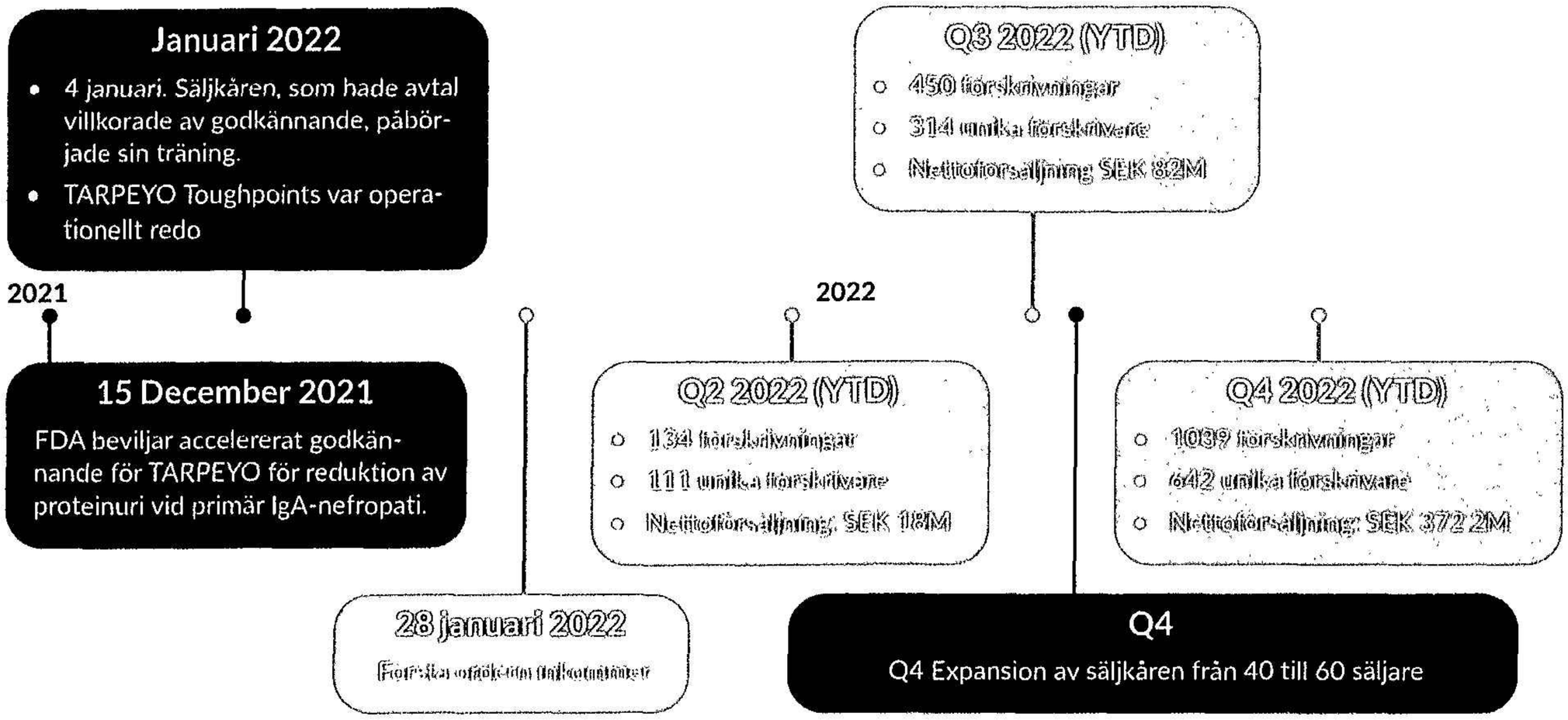
ank=20230622:20230622060592

Att ha tillgång till detta innovativa läkemedel är av avgörande betydelse för patienterna, men det är en lång och komplex process, på grund av att försäkringsgivares/betalares formulärgranskning av ett nytt läkemedel vanligtvis tar mellan sex och nio månader. Vi är extremt nöjda med våra framsteg med betalare i år, efter att vid halvårsskiftet ha nått vårt höga mål för andelen liv som täcks. Betalare har hanterat TARPEYO som en typisk specialprodukt, förstått värdet som vår produkt ger patienterna och vikten av att läkemedlet använts i enlighet med vad som står i patientinformationen. Vi avslutade året med långt över 90 procent av USA:s liv täckta, vilket är ett fenomenalt resultat. Patientbasen utgörs av drygt 70 procent kommersiellt försäkrade patienter, där majoriteten av de återstående 30 procenten är försäkrade genom skattefinansierade subventioner som inkluderar Medicare och Medicaid. Patienter som är inskrivna i TARPEYO Touchpoints har en konverteringsfrekvens på över 80 % för kommersiella, statliga och patienthjälpsprogram. Det finns många olika aktörer inblandade på tillhandahållandesidan, där apotek, betalare och hälsovårdsaktörer alla behöver arbeta tillsammans för att få patienter på läkemedel, och vi är stolta över att ha i genomsnitt mindre än 30 dagars tid till fullgörande för de recept som har försäkringsgodkännande. Vi kommer att fortsätta att arbeta för att förbättra denna takt när vi strävar efter att överträffa vad som är standard i branschen.

Utbildningen av vårdpersonal fortsätter att utvecklas väl. Vi har engagerat oss i robusta utbildnings- och marknadsföringsinsatser över olika kanaler för att stärka TARPEYOs profil och säkerställa att medvetenheten om vår produkt är hög. Efter den nödvändiga FDA-granskningen för accelererat godkände lanserade vi vår varumärkeskampanj i mitten av året. Denna multimediakampanj fokuserade på den unika verkningsmekanismen hos TARPEYO och de effekt- och säker-



ank=20230622;20230626065593



hetsresultat som uppnåtts i våra kliniska studier. Våra peer-to-peer-program fortsätter att betona både sjukdomsutbildning och de starka kliniska fördelarna med TARPEYO, och vi fortsätter att samarbeta med viktiga opinionsbildare och praktiserande nefrologer över hela landet. Medvetenheten om TARPEYO har kontinuerligt ökat, och det är nu över 80 procent som, utan att de ges guidning vid en undersökning, är medvetna om att produkten finns efter ett år på marknaden. Dessutom fortsätter marknadsundersökningar riktade mot nefrologer att visa att våra utbildnings- och marknadsföringsprogram är effektiva.

Vårt team för medicinska frågor arbetade aktivt före godkännandet så att vi skulle vara noggrant förberedda inför lanseringen. Våra ansvariga för kontakter med den medicinska vetenskapen var ute på fältet 2020 där de utbildade läkare och ökade medvetenheten om IgA-nefropati och sjukdomens patofysiologi. Under 2022 fortsatte vi att bygga på detta arbete. Detta genom att säkerställa vår närvaro vid relevanta symposier och kongresser och genom att närvara vid konferenser som National Kidney Foundations årliga utbildningsevenemang, som Spring Clinical Meeting och den årliga konferensen för utveckling av läkemedel, mot sällsynta och genetiska njursjukdomar (Annual Rare & Genetic Kidney Disease Drug Development conference). Som alltid var American Society of Nephrologys årliga njurvecka en speciell höjdpunkt, och vi var glada över att ha kunnat diskutera våra nyligen publicerade data vid detta evenemang med Key Opinion Leaders och det bredare nefrologisamfundet. Data från del A av NefIgArd-studien publicerades i Kidney International i oktober, och det starka positiva gensvaret från nefrologer som vi varit i kontakt med vittnade om den inverkan som denna publikation hade på förskrivare som behandlade patienter med IgA-nefropati.

En banbrytande start på en spännande resa

Att ta sig an rollen att vara först på marknaden är både en spännande och utmanande uppgift. Eftersom vi utvecklat det första godkända läkemedlet för denna sjukdom är vi det första företaget som någonsin interagerat med betalare om ett sådant, det första att kontakta nefrologer med ett behandlingsalternativ för deras IgAN-patienter, och det första att ta kontakt med patienter om en godkänd produkt som har potential att rikta in sig på ursprunget till sin sjukdom och vara sjukdomsmodifierande. Detta har krävt anpassningar och förmågan att vara smidig när vi etablerade oss på denna nya marknad och drev på förändringen av behandlingsparadigmet. Vi är stolta över att kunna reflektera över året med vetskapen om att vi har uppfyllt våra egna ambitiösa förväntningar. Vi ser fram emot att bygga vidare på denna framgång under de kommande åren.

ank=20230622:20230626065594

Samtal med Bill, patient och Tarpeyo-användare

Bill bor i Greenville i South Carolina, USA, där han äger och driver två förskolor tillsammans med sin fru. Han älskar att umgås med sina barn och barnbarn. Bill har IgA-nefropati och har levt med sin diagnos sedan 2022. Han tar för närvarande TARPEYO för att kunna hantera sin sjukdom. Vi fick tillfälle att tala med honom och få veta mer om hans resa.

» När jag fick reda på att TARPEYO var ett alternativ för mig blev bördan av min diagnos lättare att bära. «

När fick du diagnosen och hur kände du kring det?

Jag fick diagnosen IgA-nefropati (IgAN) 2022. Jag hade känt mig trött och haft huvudvärk så jag gick till min primärvårdsläkare. Vid en urinanalys upptäcktes blod i min urin och jag remitterades till en nefrolog för en njurbiopsi. Resultaten från min första biopsi var osäkra men min andra biopsi ledde till diagnosen. När min läkare ringde mig för att lämna beskedet var jag på en flygplats. Jag minns att jag satte mig ner och försökte bearbeta hans ord i luren, det lät lite som ett främmande språk för mig. Jag började söka efter information om sjukdomen på egen hand, men det var svårt att hitta något användbart.

Vilka behandlingsalternativ fanns det vid den tiden?

När jag fick min diagnos hade jag turen att TARPEYO hade blivit godkänt av FDA och fanns tillgängligt. I samma telefonsamtal som när jag fick diagnosen rekommenderade min läkare mig att börja med TARPEYO. Jag kände mig lättad över att bli erbjuden ett läkemedel som tagits fram just för IgA-nefropati, eftersom jag vet att så många människor som lever med denna sjukdom har fått kämpa med att hitta bra behandlingsalternativ.

Hur reagerade du när du fick reda på att det fanns en godkänd behandling för IgAN?

När jag fick reda på att TARPEYO var ett alternativ för mig blev bördan av min diagnos lättare att bära. Att få veta att det fanns en behandling speciellt utformad för min sjukdom fick mig att känna mig lite säkrare. När man söker information om denna sjukdom är det första man får reda på att den kan leda till dialys och i slutstadiet njursvikt. Jag är verkligen motiverad att leva ett bra liv med min fru och mina barn och barnbarn så det stärkte mig att veta att det fanns ett läkemedel tillgängligt som skulle kunna hjälpa mig.

Pratade din läkare med dig om varför TARPEYO skulle kunna passa dig?

Min fru och jag driver förskolor. Jag umgås med barnen och deras föräldrar hela dagarna, så för mig var det viktigt att behandlingen inte skulle ändra mitt fysiska utseende alltför mycket. När jag diskuterade mina behandlingsalternativ förklarade min nefrolog för mig att eftersom TARPEYO frisläpps i magen kan det bli färre biverkningar.

Hur länge har du använt TARPEYO?

Jag har fått TARPEYO i fyra månader hittills och jag är positiv till att fortsätta med behandlingen.

Hur har du reagerat på läkemedlet?

Min läkare ser positivt på mina labbresultat. För mig är det viktigaste att jag mår bättre. Jag har haft fler bra dagar på senare tid. Jag är mindre trött och kan leva mitt liv som jag vill.

ank=20230622;20230626066593

Insikter från läkare om TARPEYO

Dr Shikha Wadhwani

Dr. Shikha Wadhwani leder programmet för Glomerulära sjukdomar vid Northwestern Universitys Feinberg School of Medicine och är biträdande professor vid avdelningen för nefrologi och Hypertoni. Hon är också programchef för Glomerular Disease Fellowship och medgrundare av Reum - Renal Lupus Nephritis kliniken på Northwestern.

Vad var din reaktion på att en FDA-godkänd produkt blev tillgänglig för dina IgAN-patienter?

Jag var extatisk! Jag har ett antal patienter som har haft hög proteinuri som antingen haft tidigare biverkningar av eller ville undvika systemiska steroider. Idén om att en riktad terapi som (även om den inte jämförs direkt med systemiska steroider) teoretiskt sett hade en bättre biverkningsprofil var mycket spännande. Eftersom många av de andra IgAN-läkemedlen i studier är subkutana formuleringar var det faktum att TARPEYO administreras oralt också tilltalande. Och kanske viktigast, andra tillgängliga läkemedel verkade inte rikta in sig på den underliggande immunologiska miljön/inflammationen utan snarare processer längre nedströms, såsom fibros. Jag kände att patienter kanske behövde ett säkert, effektivt läkemedel för att rikta in sig på den pågående "aktiviteten" snarare än "kronicitet" och TARPEYO verkade vara ett bra alternativ!

Var du bekant med TARPEYO innan det godkändes?

Ja – jag hade del i både den kliniska studien NEF-301 och den öppna delen. Jag hade 2 patienter i den ursprungliga studien som också fortsatte (och har nu avslutat) den öppna delen. Jag är också med i speaker's bureau (som informerar andra läkare om TARPEYO.

Baserat på dina erfarenheter av TARPEYO, skulle du rekommendera det till andra läkare med IgAN-patienter som ett behandlingsalternativ att utforska?

Absolut! Hos rätt patient kan det vara extremt effektivt.

Dr. Suneel M. Udani

Suneel Udani är en konsulterande läkare genom NANI (Nephrology Associates of Northern Illinois och Indiana) och medicinsk chef för det kliniska forskningsprogrammet. Dr Suneel M. Udani är huvudansvarig för flertalet studier inom IgAN och FSGS. Hans kliniska expertis är glomerulär sjukdom och kardiorenalt syndrom.
Han avslutade sin grundutbildning och medicinska utbildning vid Northwestern University & Residency i internmedicin vid University of Chicago Medical Center och University of Pittsburgh Medical Center. Dr Suneel M. Udani erlade en Chief Medicine Residency vid Cook County Hospital innan han avslutade sitt stipendium i nefrologi vid University of Chicago Medical Center samt har även genomfört ett års studier inom glomerulär sjukdom.

När du först började föreskriva TARPEYO, var det en specifik typ av patient du inledde terapi med?

Jag riktade mig från början till patienter som visade steroidrespons, dvs. upplevde en minskning av proteinuri när de fick steroider, men som inte kunde tolerera de associerade biverkningarna. Dessutom riktade jag mig mot patienter som hade visat drag av "aktiv" inflammatorisk sjukdom kännetecknad av en plötslig ökning av proteinuri med tillhörande hematuri +/- förändring i njurfunktionen. Dessa typer av patienter är de som jag anser har potentialen att ha störst nytta av TARPEYO.

Hur ofta kommer dina patienter in på kontroller?

Patienterna återvänder cirka 4-6 veckor efter start för att bedöma tolerans och bekräfta att det inte har förekommit någon signifikant negativ påverkan. Därefter har de provtagningar var 4-6 vecka och träffar mig var 3:e månad eller tidigare om några problem uppstår.

Har du några patienter som har behandlats med TARPEYO i över 6 månader? Vad var deras resultat och erfarenhet?

Ja, deras behandlingsrespons har varit förenliga med eller överträffat resultaten från NefIgArd del A.

För patienter som du har behandlat med TARPEYO i minst 9 månader, hur tänker du använda TARPEYO framöver, om alls?

Jag har en patient som har behandlats i 9 månader och som har minskat behandlingen. Vi diskuterade noggrann övervakning det närmaste året och därefter möjligheten att återuppta behandling om hennes tillstånd "blossar upp".

ank=20230622;20230626065596

Sjukdomsöversikt

IgA-nefropati (IgAN) – även känd som Bergers sjukdom – är den vanligaste formen av glomerulonefrit, en kronisk inflammatorisk njursjukdom, i västvärlden.

Sjukdomsbakgrund

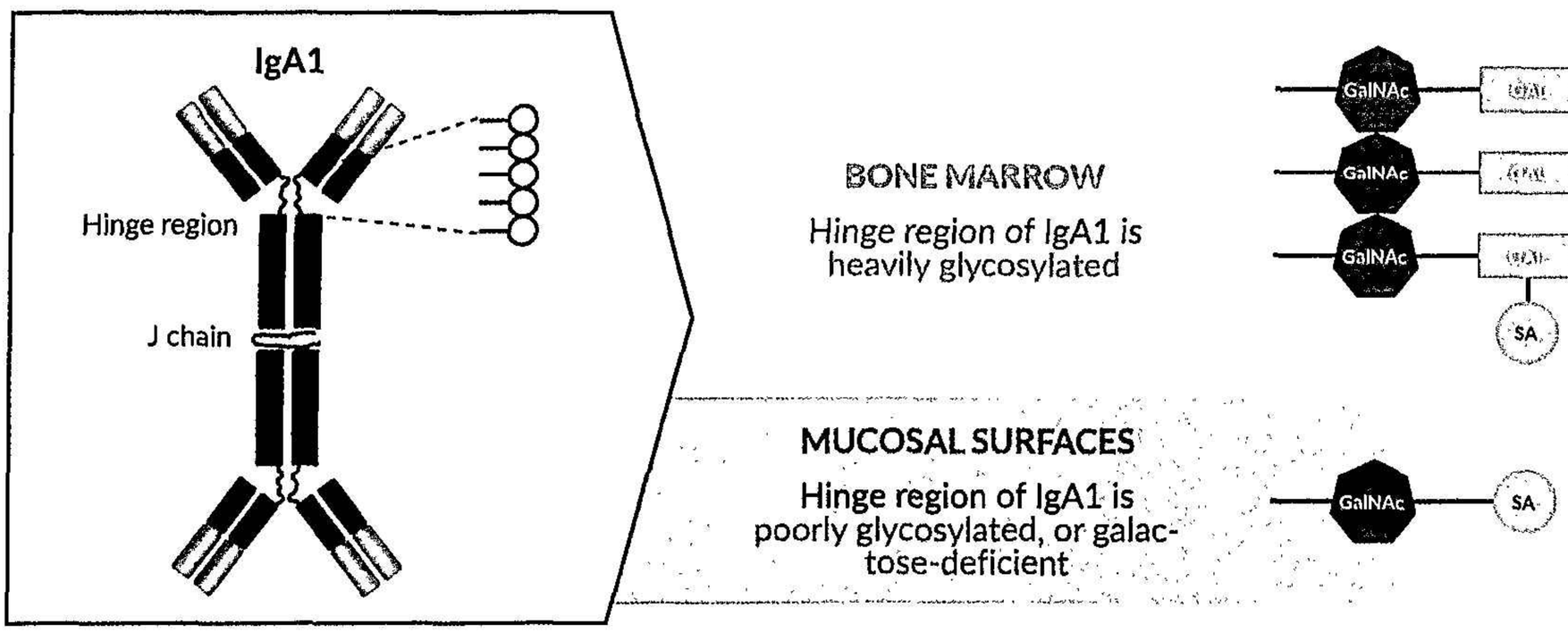
IgAN är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom som drabbar njuren, där upp till 50 procent av patienterna hamnar i riskzonen att utveckla njursvikt (ESRD) inom tio till tjugo år. Standardbehandlingen inom vården för ESRD är dialys eller njurtransplantation, något som utgör en betydande hälsoekonomisk börda samt en väsentlig inverkan på patienternas livskvalitet.

IgAN är en sällsynt sjukdom som vi tror att omkring 130 000 till 150 000 människor i USA och cirka 200 000 människor i Europa lider av. En betydligt högre prevalens har observerats i Asien, inklusive i den kinesiska regionen, där IgAN historiskt har varit en ledande orsak till ESRD och där man har uppskattat att IgAN påverkar cirka 5 miljoner personer.

Patofysiologi

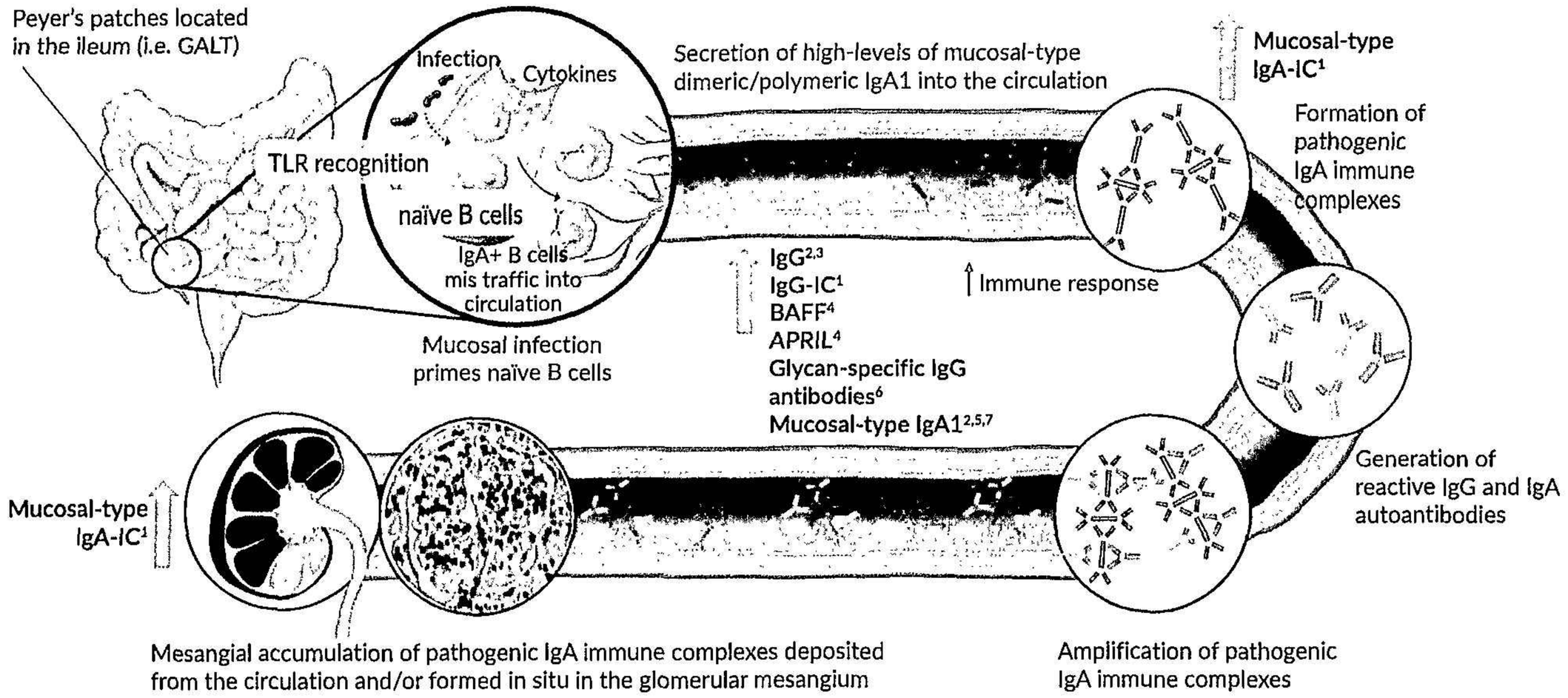
IgAN uppträder visserligen i njurarna men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, ileum, där områden av lymfatisk vävnad som kallas Peyers plack producerar sekretoriska IgA-antikroppar. Dessa har en viktig roll i immunsystemet genom att skydda kroppen från främmande ämnen, till exempel från livsmedel, bakterier och virus. Patienter som lider av IgAN har förhöjda nivåer i blodet av sekretoriska IgA-antikroppar. Studier har visat att den typ av IgA som samlas i glomeruli hos patienter med IgAN är identiska med sekretoriskt IgA som produceras i tarmen.

Merparten av IgA i blodomloppet är monomert, kraftigt O-galaktolyserat och härrör från plasmaceller i benmärgen. IgA-antikropparna som produceras av Peyers plack är däremot övervägande dimera eller polymera och har brist på galaktos. För patienter med IgAN antas en kombination av genetiska anlag, miljö, samt bakteriella och kostrelaterade faktorer leda till en ökad produktion av sådana IgA-antikroppar. Den ökade produktionen, möjligen i kombination med ökat tarmläckage, gör att dessa antikroppar når blodet.



The structure of IgA antibodies varies depending on where they are produced

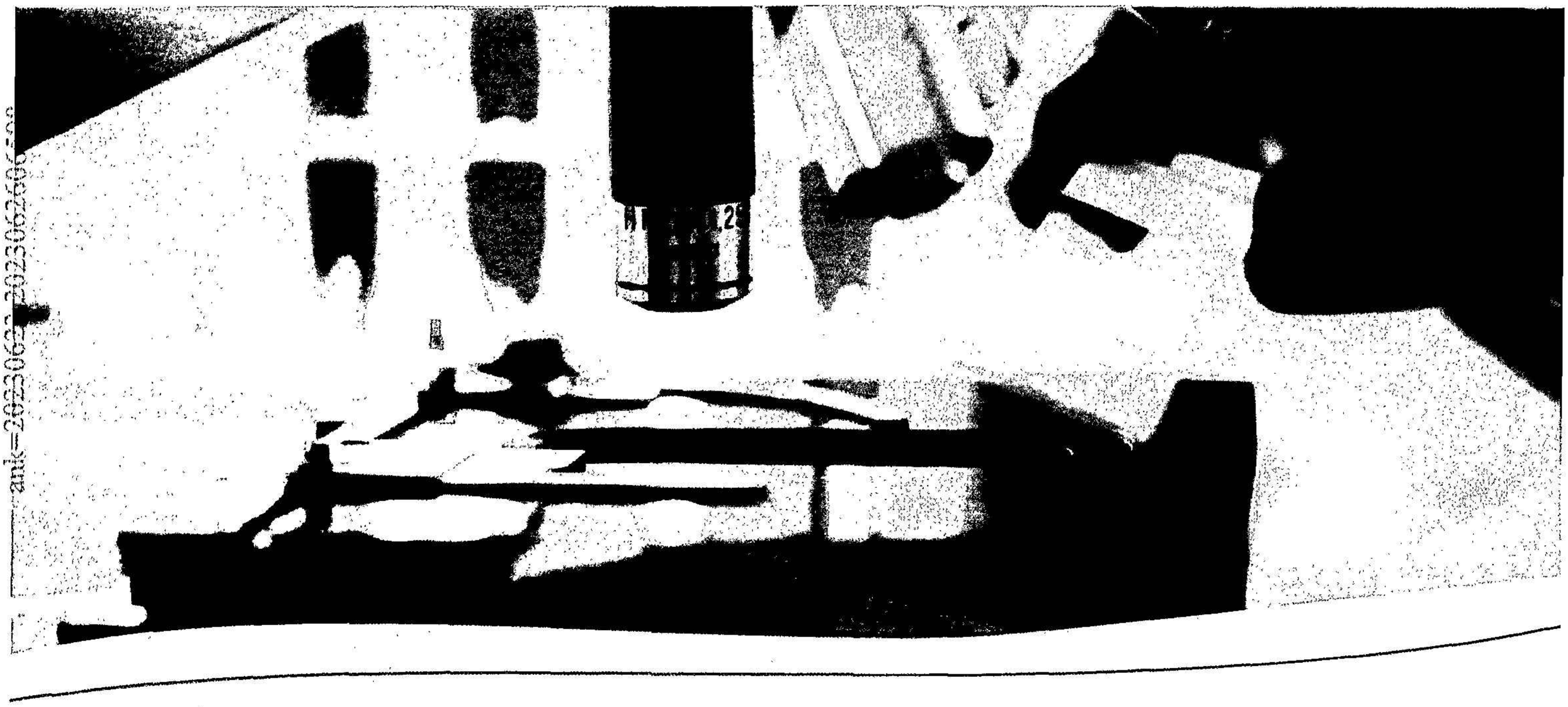
ank=20230622:20230626065597



Galaktosbristen i dessa IgA-antikroppars hinge-region gör IgA antikropparna immunogena när de påträffas i cirkulationen. Det utlöser därför en autoimmun reaktion som drar till sig autoantikroppar i form av IgG eller IgA och bildar patogena immunkomplex som ansamlas i glomeruli, njurens filtrationsapparat. Immunkomplexen som fastnar initierar en inflammatorisk reaktion som skadar njuren och slutligen förstör dess filtrationsmekanism. Detta leder till långsam, progressiv försämring av njurfunktionen, vilket i många patienter till slut leder till behov av dialys eller njurtransplantation.

Behandlingar för IgAN-patienter

Kidney Disease Improving Global Outcomes 2012 (KDIGO) rekommenderade användning av blodtryckssänkande medel som hämmar eller blockerar renin-angiotensinsystemet (RAS) och använder antingen angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACEI) eller angiotensin-receptorblockerare (ARB). RAS-blockad blev standarden för vård för IgAN. Denna behandling minskar trycket i njurens glomeruli och minskar därigenom läckage och proteinutsöndring i urinen. Behandling via RAS-hämning är dock endast stödjande och åtgärdar inte den bakomliggande orsaken till IgAN.



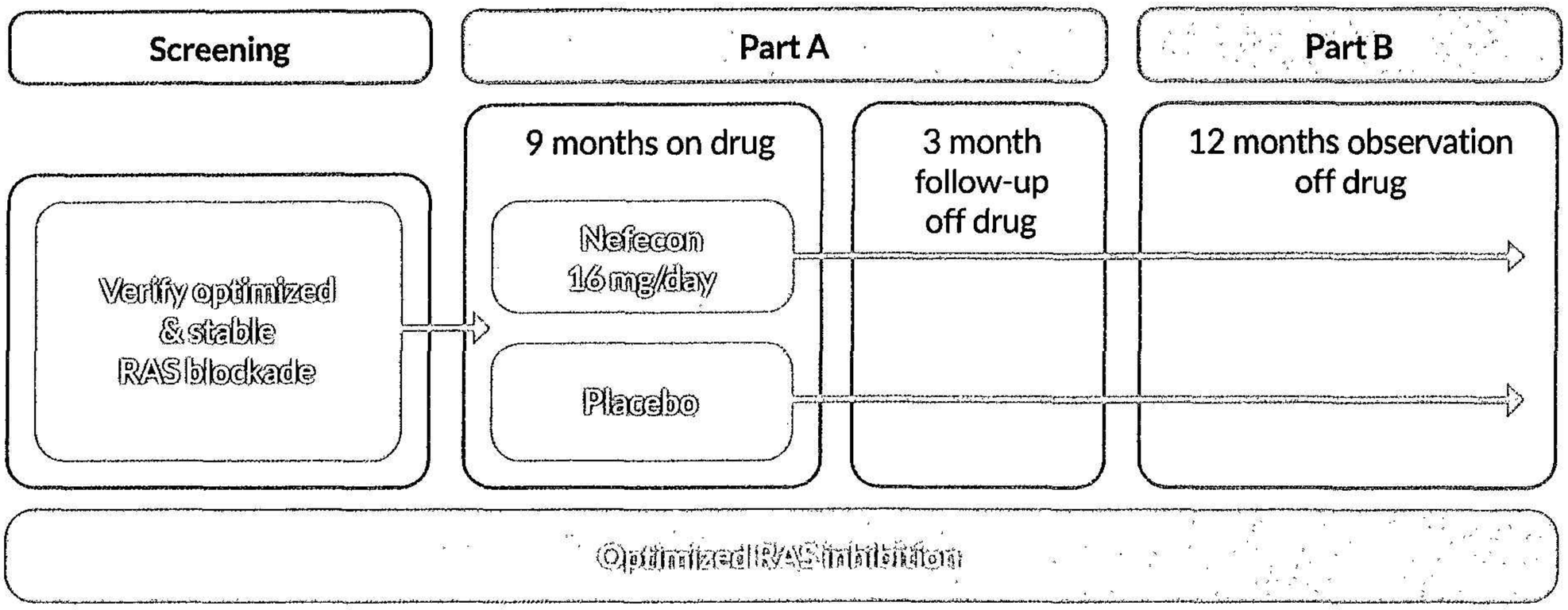
NeflgArd-studien

TARPEYO och Kinpeyo, som är den första godkända behandlingen för IgAN i USA respektive Europa, utvecklades under namnet Nefecon. Nefecon är en oral formulering med fördröjd frisättning av budesonid, en immunmodulator med potent glukokortikoidaktivitet och svag mineralokortikoidaktivitet som genomgår en betydande första passage-metabolism (90 %), vilket resulterar i begränsad systemisk exponering. Den utformades som en kapsel med fördröjd frisättning med en beläggning som är motståndskraftig mot magsyra så att den förblir intakt tills den når ileum. Varje kapsel innehåller kulor som är belagda med olika polymerer och budesonid och som är utformade för att rikta in sig på området med den högsta koncentrationen av Peyers plack, med avsikten att ha en sjukdomsmodifierande effekt.

Calliditas regulatoriska ansökningar till FDA och European Medicines Agency (EMA) baserades på positiva data från del A av den registreringsgrundande NeflgArd fas 3-studien, som läste ut toplinedata i november 2020. NeflgArd är en registreringsgrundande, global fas 3-studie som består av två delar. Del A gav data om Nefecons effekt och säkerhet hos 200 patienter. Det primära effektmåttet var effekten av Nefecon på urinproteinkreatininkvoten (UPCR, eller proteinuri) över nio månader jämfört med placebo, och en viktigt sekundärt effektmått var förändringar i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR), ett egentligt mått på njurfunktionen . NeflgArd Del B å sin sida är en bekräftande observationsstudie efter marknadsgodkännande för att säkerställa långsiktigt njurskydd. I denna del av studien kommer skillnaden i njurfunktion mellan behandlade patienter och placebopatienter, mätt med eGFR, under en tvåårsperiod från början av doseringen för varje patient att bedömas. Populationen om 364 patienter i fas 3-studien inkluderar ytterligare 164 patienter utöver de 200 patienterna från del A. Från den fullständiga NeflgArd-studien kunde positiva topline data läsas ut i mars 2023, och den uppnådde sitt primära effektmått genom att visa en statistiskt mycket signifikant fördel i eGFR av Nefecon över placebo efter nio månaders behandling och 15 månaders uppföljning utan läkemedel.

När Fas 3-programmet närmade sig sitt slut var vi glada över att kunna publicera data från del A av studien i en referentgranskad artikel i Kidney International. Hela artikeln, som kan nås här, publicerades i oktober 2022, före det största årliga mötet för nefrologer, American Society of Nephrology's (ASN's) Njurvecka i början av november. Vi blev mycket uppmuntrade av den positiva feedback vi fick från de otaliga interaktionerna med läkare under konferensen, och känner oss övertygade om att ha publicerade och referentgranskade data tillgängliga för vårdgivare kommer att ytterligare stärka oss i våra kontakter med nefrologer angående TARPEYO. Den kraftiga minskningen av proteinuri vid 9 månader och den fortsatta minskningen av proteinuri hos alla patienter som varit fria från läkemedel i 3 månader omnämndes på ASN som något som särskiljer TARPEYO från alla andra läkemedelskandidater, och det starka skyddet av njurfunktionen som sågs i patientgruppen med högst risk ansågs vara mycket imponerande.

ank=20230622;20230626066599



BASELINE CHARACTERISTICS

Age (years) [Median]	44
Sex (n, % male)	135 (67.8%)
Race (n, % White)	171 (85.9%)
Systolic BP/Diastolic BP [Mean]	126 / 79
UPCR (g/gram) [Mean]	1.6
eGFR CKD-EPI (mL/min/1.73 m2) [Mean]	58

Base inclusion criteria:

- Biopsy proven IgAN; >1 gram of proteinuria; >35 eGFR <90 ml/min, 360 patients, including 200 from Part A
- Patients were required to have well-controlled blood pressure of <140/90 mmHg to enter into the study, to ensure no BP confounding effects on proteinuria reduction
- No immunosuppressive drugs were permitted during the study; changes to anti-hypertensive medications were discouraged

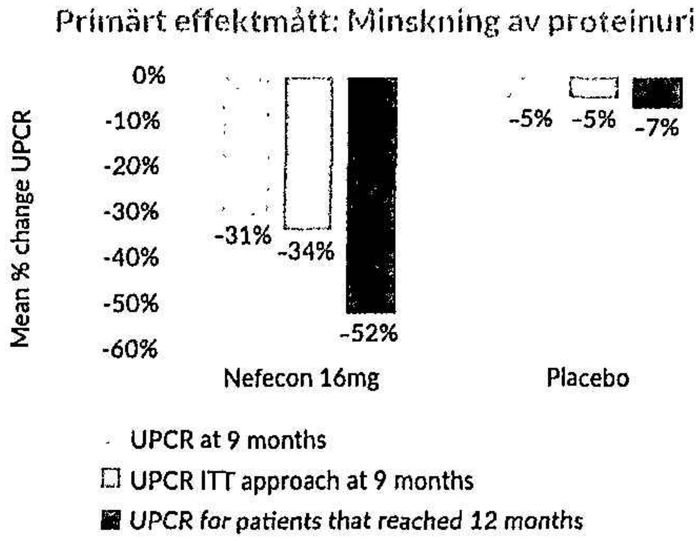
Part A Data:

Som rapporterats av Kidney International är NefIgArd den första fas 3-studien för IgA-nefropati som visar kliniskt viktiga förbättringar av UPCR och eGFR.

Efter 9 månader, där alla patienter hölls på optimerad och stabil RAS-blockad (läkarnas val), uppnådde de som fick Nefecon en minskning om 27 procent av UPCR jämfört med placebo (P = 0,0003). Minskningarna från värdena vid studiens början var 31 procent och fem procent i Nefecongruppen respektive placebogruppen.

Dessa resultat var mycket konsistenta bland alla förspecificerade grupper, inklusive analyser som stratifierats utifrån UPCR, eGFR och 24-timmars proteinuri vid startpunkten.

Primärt effektmått: Minskning av proteinuri

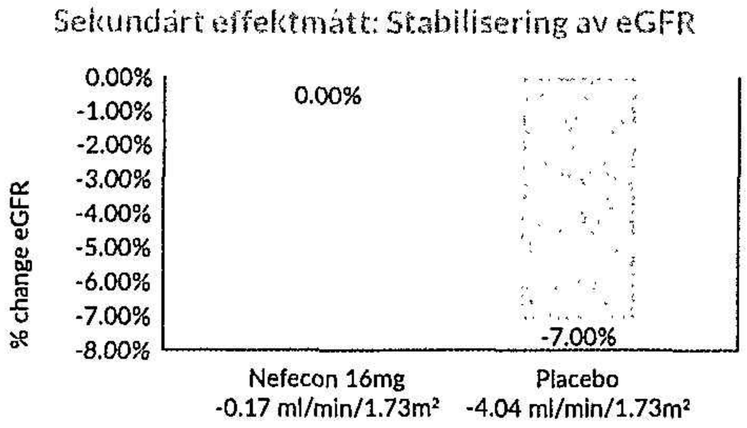


Dessutom fortsatte minskningen av proteinuri efter avslutad behandling för alla patienter.

Hos Nefecon-behandlade patienter efter tolv månader, det vill säga tre månader efter avslutad behandling, var det en minskning med 52 procent jämfört med vid startpunkten, med en minskning av UPCR om 48 procent med Nefecon jämfört med optimerad och stabil RAS-blockad (P < 0,0001).

Efter nio månaders behandling minskade eGFR hos Nefecon-behandlade patienter från startpunkten med 0,17 ml/min per 1,73 m² jämfört med en minskning med 4,04 ml/min per 1,73 m² i placebogruppen. Detta översätts till en statistiskt signifikant positiv skillnad när det gäller eGFR vid behandling om 3,87 ml/min per 1,73 m² (P = 0,0014) för NEFECON, som kvarstod vid 12 månader.

Sekundärt effektmått: Stabilisering av eGFR



Nefecon tolererades väl och biverkningar från behandlingen var oftast milda till måttliga i svårighetsgrad samt reversibla..

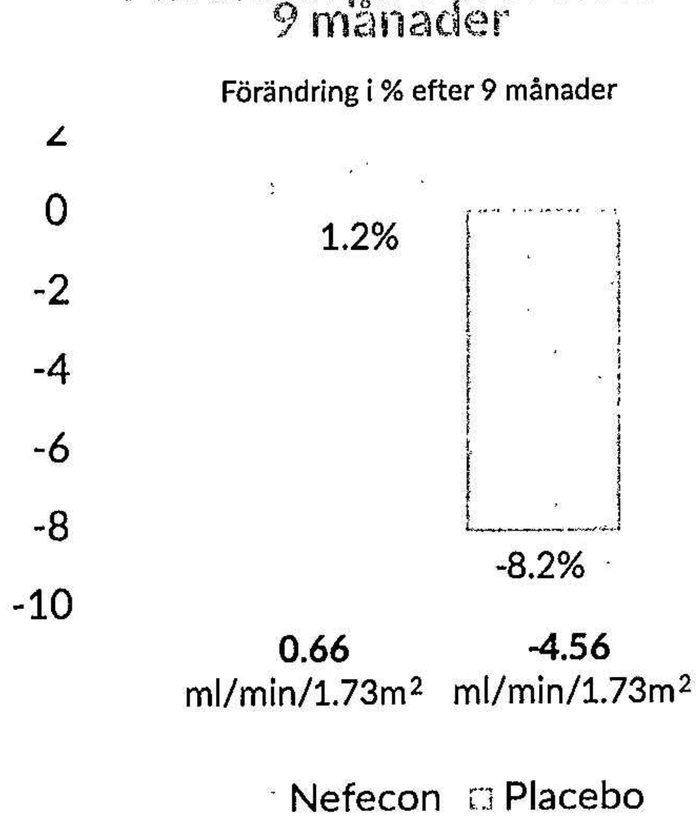
DATA-PUBLIKATION

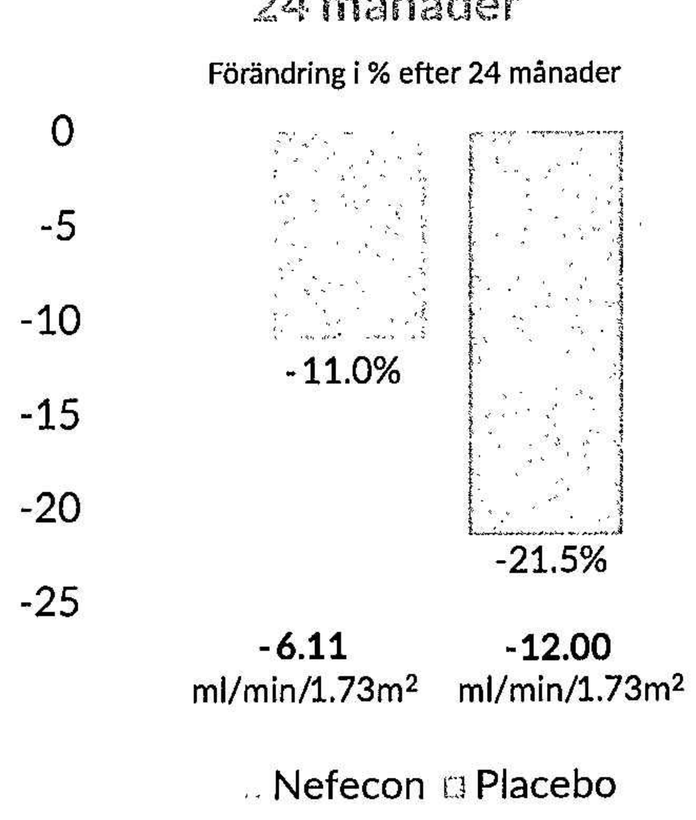
NefIgArd-studien: fullständig data

Calliditas rapporterade topline resultat i mars 2023. Analysen inkluderade 364 patienter som diagnostiserats med primär IgAN och som hade en bakgrund av optimerad och stabil behandling med renin-angiotensinsystemet (RAS) hämmare. Patienterna randomiserades i förhållandet 1:1 till en av två behandlingsgrupper – Nefecon 16 mg/dag oralt eller placebo – och behandlades i 9 månader dagligen och övervakades sedan under 15 månader utan behandling.

eGFR Data

Studien uppfyllde sitt primära effektmått där Nefecon påvisade en påtaglig statistiskt signifikant skillnad gentemot placebo (p-värde < 0.0001) i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en två-årsperiod med nio månaders behandling med Nefecon eller placebo och sedan 15 månaders uppföljning utan behandling. I genomsnitt var eGFR under 2 år 5,05 ml/min/1,73 m^2 högre med Nefecon jämfört med placebo ($p<0,0001$). Genomsnittlig förändring i eGFR under 2-årsperioden var -2,47 ml/min/1,73 m^2 för Nefecon 16 mg jämfört med -7,52 ml/min/1,73 m^2 för placebo. Understödjande eGFR relaterade lutningsanalyser (eng. slope analyses) över 2-år var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta, vilket återspeglar en ihållande behandlingsnytta. Behandlingsnyttan för eGFR observerades i hela studiepopulationen, oberoende av urin-protein-till-kreatinin-förhållandet (UPCR) till baslinjen.





ank=20230622:20230626060601

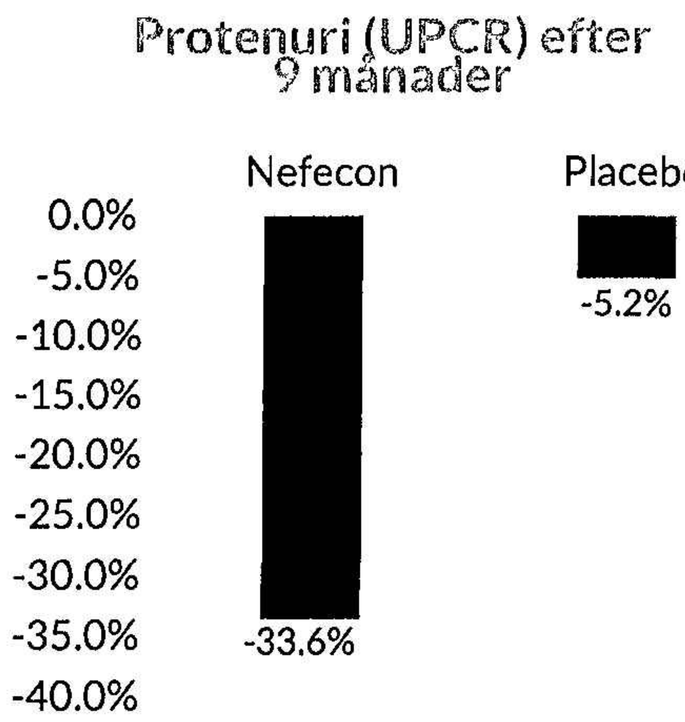
UPCR (Proteinuri) Data:

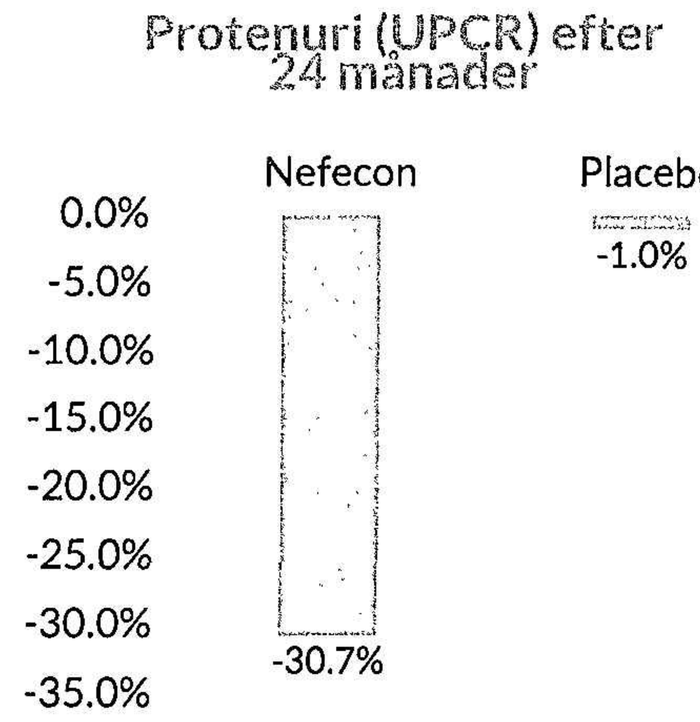
UPCR-reduktionen som observerades var varaktig, vilket speglar en långvarig behandlingseffekt även under uppföljningsperioden om 15-månader utan behandling.

Säkerhetsprofil:

Resultaten indikerar att Nefecon i allmänhet tolererades väl och säkerhetsprofilen var i överensstämmelse med den som observerades i del A av studien.

NeflgArd-studien förväntas avslutas under tredje kvartalet 2023 när de sista 29 patienterna i Kina (krävs ej för globala regulatoriska ändamål) har avslutat 9 månaders behandling och 15 månaders observation.





ank=20230622:20230626006602

GLOBAL DEVELOPMENT OF NEFECON

Kommersiella partnerskap

Europa

Nefecon fick villkorat marknadsgodkännande (Conditional Marketing Authorization, CMA) av EU-kommissionen (EC) i juli 2022 och av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien i februari 2023, under varumärket Kinpeygo® för behandling av IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med proteinuri (UPCR) ≥1,5 g/gram. Det blev därmed det första och enda godkända behandlingen för IgAN i Europa.

Kinpeygo kommer att marknadsföras i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien exklusivt av STADA Arzneimittel AG, som Calliditas ingick ett licensavtal med i juli 2021 att registrera och kommersialisera Kinpeygo i Europa. Enligt villkoren i avtalet erhöll Calliditas en första betalning på 20 miljoner EUR vid undertecknandet och har sedan erhållit ytterligare 12,5 miljoner EUR i samband med villkorat marknadsgodkännande och kommersialisering, samt är berättigad till upp till ytterligare 65 miljoner EUR i framtida betalningar kopplade till fördefinierade regulatoriska och kommersiella milstolpar. STADA ska också betala stegvis royalty på nettoomsättningen uttryckt i procent mellan låga tjugotal och låga trettiotal.

Efter överföringen av det villkorade marknadsföringstillståndet (MA), lanserade STADA Kinpeyo i Tyskland i september 2022, och planerar lansering i ytterligare europeiska länder. I Tyskland uppskattas det att 3,1 personer per 100 000 utvecklar IgAN varje år.

KINPEYGO 4 mg
Modified-release hard capsules
budesonide

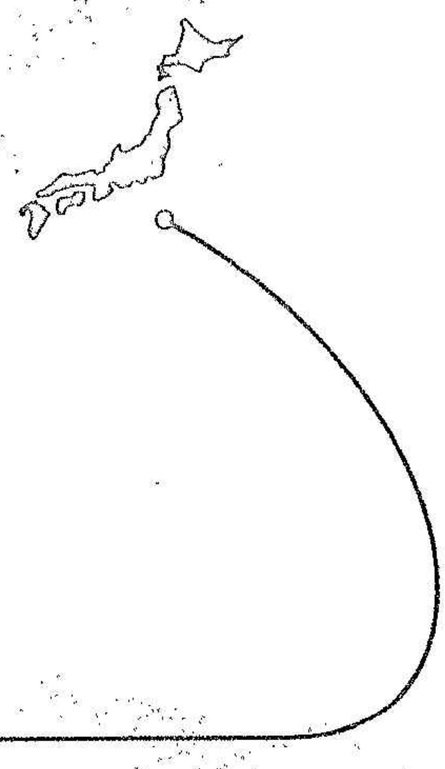
ank-20230622;20230626066603

Kina

Calliditas ingick 2019 ett licensavtal för att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i Kina och Singapore med Everest Medicines (HKEX 1952.HK). Calliditas fick en första betalning på 15 miljoner USD vid undertecknandet och har därefter fått ytterligare 13 miljoner USD i milstolpsbetalningar och kan erhålla framtida betalningar kopplat till regulatoriska och kommersiella milstolpar på upp till ytterligare 95 miljoner USD, plus royalties.

I mars 2022 utökades avtalet för att omfatta Sydkorea, där Calliditas fick en initial ersättning på 3 miljoner USD samt ytterligare potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar relaterade till godkännanden och kommersialisering av Nefecon i Sydkorea.

Everest Medicines ansökan om regulatoriskt godkännande (NDA) för Nefecon accepterades av den kinesiska myndigheten National Medical Products Administration (NMPA) i november 2022, och i december rekommenderade Center for Drug Evaluation (CDE) vid NMPA Priority Review. Ett regulatoriskt beslut väntas senast 2H 2023.



Japan

I slutet av 2022 ingick Calliditas ett partnerskap för att kommersialisera Nefecon i Japan med Viatris Pharmaceuticals Japan, ett dotterbolag till Viatris Inc. (Nasdaq: VTRS). Viatris är ett globalt hälsovårdsföretag som med huvudkontor i USA har närvaro i över 165 länder och territorier, och som även driver cirka 40 tillverkningsanläggningar. Calliditas fick en första betalning på 20 miljoner USD vid undertecknandet, samt är berättigade till upp till ytterligare 80 miljoner USD i fördefinierade milstolpar för utveckling och kommersialisering. Viatris kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties på nettoförsäljningen.

ank=20230622;20230626066604

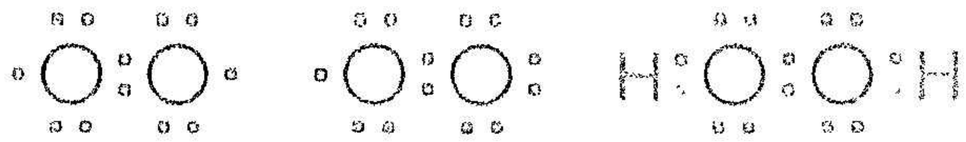
En plattform av NOX-hämmare

Calliditas projektportfölj innehåller ett utvecklingsprogram baserad på en ny plattform av NOX-hämmare där den ledande substansen setanaxib ingår, den första NOX-hämmaren som prövats i kliniska studier.

Calliditas lanserar nu studier med setanaxib i primär gallkolangit (PBC) och skivepitelcancer i huvud- och halsregionen (SCCHN).

NOX-enzymer

NOX-enzymhämmare är en terapeutisk klass av lovande nya experimentella läkemedel, som sedan 2019 är erkända av WHO då de godkände "naxib" som en ny stam. Nikotinamidadenindinukleotidfosfat (NADPH)-oxidaser, som även kallas NOX-enzymer, är de enda kända enzymerna vars primära och enda funktion är att producera reaktiva syreföreningar (ROS). Dessa transmembrana enzymer överför elektroner från NADPH i cytoplasman över cellmembranet, vilket resulterar i att ROS bildas. Det finns sju NOX-medlemmar, som var och en skiljer sig i sammansättning, aktiveringssätt och genom vilken typ av ROS de producerar. NOX1, NOX2, NOX3 och NOX5 överför elektroner från NADPH till molekylärt syre (syrgas) och producerar superoxidanjon ($O_2^{\cdot-}$). NOX4, DUOX1 och DUOX2 producerar samtidigt huvudsakligen väteperoxid (H_2O_2).



OXYGEN O_2 | SUPEROXIDE ANION O_2^- | HYDROGEN PEROXIDE H_2O_2

Vid normala koncentrationer har ROS grundläggande funktioner i cellulära signalprocesser, vilket hjälper till att reglera spridning, differentiering och migration av cellerna, samt att modulera immunförsvaret, inflammation och fibros. Emellertid har störning av redoxjämvikt som NOX-enzymer orsakat kunnat kopplas till flera sjukdomsmekanismer. Oxidativ stress, som orsakas av ett överskott av ROS, är sannolikt en vanlig underliggande mekanism för många sjukdomar, inklusive hjärt-kärlsjukdomar, neurodegenerativa störningar och cancersjukdomar. Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosprocesser.

Utvecklingsplan för Setanaxib

Setanaxib in Primary Biliary Cholangitis (PBC)

Sjukdomsbakgrund PBC

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en ond cirkel av immunskador på gallepitelceller, vilket resulterar i kolestas (förträngning av gallgångar), och fibros. Det 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. Ursprunget till detta autoimmuna svar tros vara produktion av cytotoxiska T-celler och B-cellshärledda autoantikroppar riktade mot epitelcellerna i de små gallgångarna i levern, vilket resulterar i inflammation och skada på kanalcellerna och så småningom i förstörelse av gallgångarna. När gallgångarna täpps till sker ackumulering av gallsyra i levern, ett tillstånd som kallas kolestas, till nivåer som är giftiga för levercellerna. Kolestas orsakar förstörelse av leverceller och bildandet av fibrös ärrvävnad.

Tidiga symtom på PBC är bland annat trötthet, kliande hud, torra ögon och muntorrhet. Allt eftersom sjukdomen fortskrider varierar symtomen från smärta i övre högra delen av buken och rörelseorganen till ödem, gulsot, osteoporos, förhöjt kolesterol och hypotyreos. Om sjukdomen förblir obehandlad, förstörs aktiv levervävnad och ersätts av fibrös ärrvävnad, vilket leder till leversvikt och behov av en levertransplantation. Individer med PBC löper också en större risk än den allmänna befolkningen att utveckla osteoporos och hepatocellulär cancer.

Existerande godkända behandlingar för PBC

Ursodeoxycholsyra, ett generiskt läkemedel även känt som ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, som marknadsförs som Ocaliva, är de enda FDA- och EMA-godkända läkemedlen för PBC. Dessa är främst att betrakta som antikolestatiska läkemedel. UDCA är en gallsyra-

ank=20230622;20230626066605

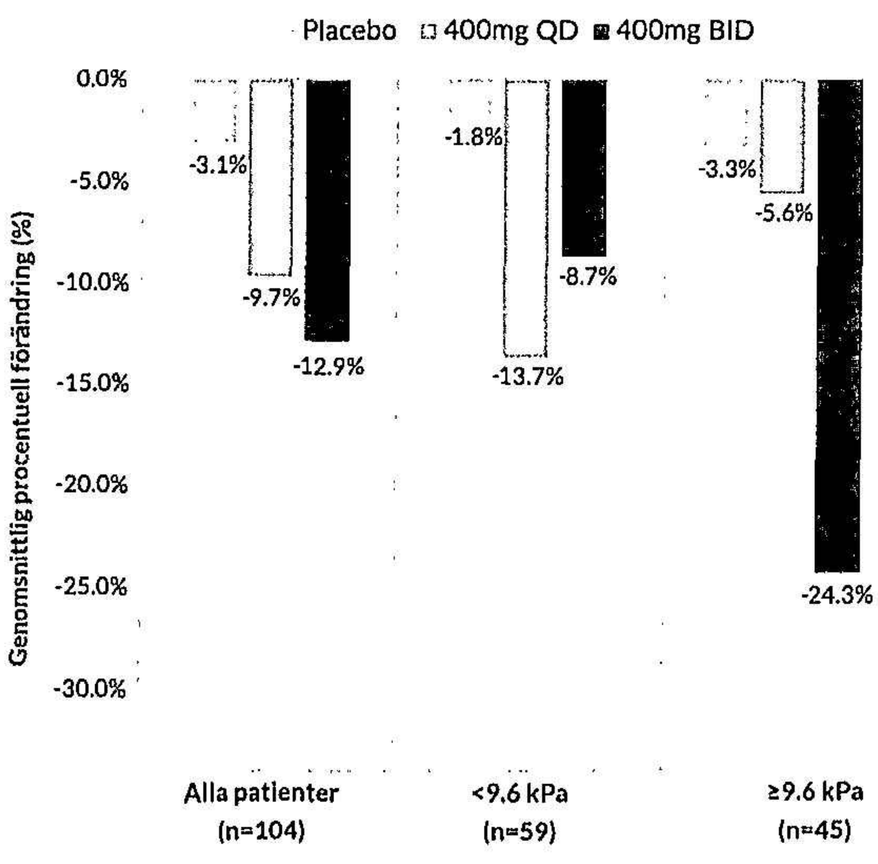
analog som inkorporeras i gallsyrapoolen, och ersätter andra mer giftiga gallsyror samt minskar inflammation och kolestas. Även om läkemedlet fortfarande är förstahandsbehandlingen för patienter med PBC, svarar endast 40 till 60 procent av patienterna adekvat på UDCA. Ocaliva är en modifierad naturlig gallsyra och är en farnesoid X-receptor (FXR) agonist som modulerar gallsyrajämvikt, minskar gallsyrasyntesen och ökar dess eliminering. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett icke tillfredsställt medicinskt behov bland PBC-patienter, särskilt när det gäller viktig påverkan på livskvalitet.

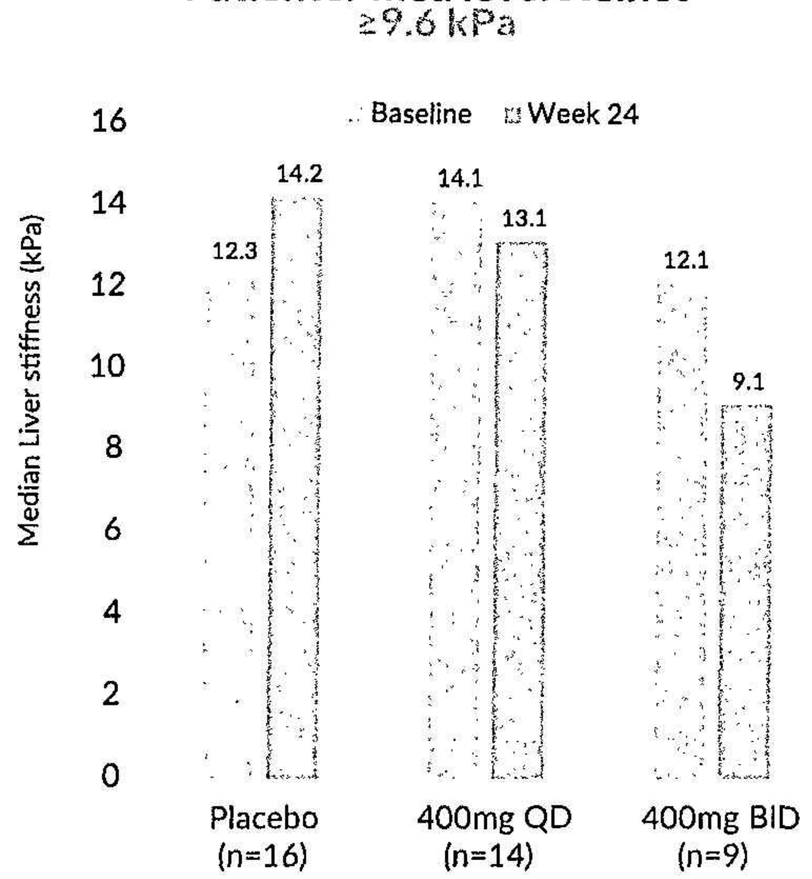
Fas 2-studie

Setanaxib har undersökts i en 24-veckors fas 2-studie med 111 patienter och har fått särläkemedelsklassificering för PBC i USA och Europa. Även om fas 2-studien inte uppfyllde det primära effektmåttet, uppfyllde den viktiga sekundära effektmått relaterade till förändring i alkalisk fosfatas (ALP), leverstelhet och viktiga mått på livskvalitet.

Setanaxib 400 mg två gånger dagligen uppnådde en statistiskt signifikant minskning av alkaliskt fosfatas (ALP) på 12 procent jämfört med placebo (p<0,001) under den 24 veckor långa behandlingen. I en fördefinierad patientpopulation med leverstelhet på ≥9,6 kPa, hade setanaxib en mer uttalad effekt på ALP-reduktion och fibros. Patienter med förhöjd leverstelhet löper större risk för sjukdomsprogression. Hos patienter med en leverstelhet på ≥9,6 kPa uppnådde setanaxib 400 mg två gånger dagligen, en minskning med 24 procent av ALP under den 24 veckor långa behandlingsperioden och en minskning med 22 procent av leverstelhet jämfört med en ökning med 4 procent för placebo (p= 0,038).

Dessutom fanns det en statistiskt signifikant positiv påverkan på trötthet, ett mycket vanligt och ofta besvärande symptom på PBC som inte åtgärdas av befintliga behandlingar, samt emotionella och sociala aspekter. Setanaxib uppvisade också en gynnsam säkerhetsprofil i en klinisk fas 1-studie på friska individer som utvärderade läkemedlets säkerhet och farmakokinetik vid doser upp till 800 mg två gånger per dag.





ank=20230622;20230626066606

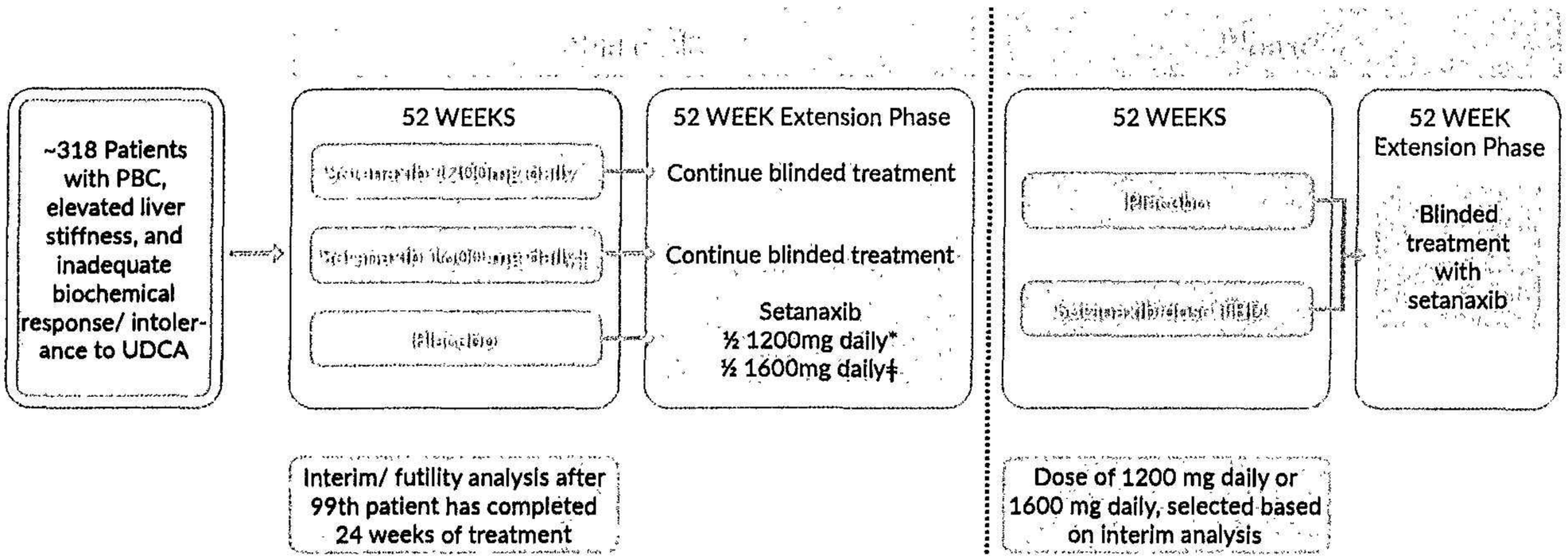
Fas 2b/3 TRANSFORM studie

Calliditas har initierat en registreringsgrundande 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind studie med en adaptiv fas 2b/3-design.

Setanaxib kommer administreras vid ca 150 undersökningscentra till ca 318 patienter med PBC som har förhöjd leverstelhet och intolerans mot eller otillräckligt svar på UDCA. Reduktion i ALP är primärt effektmått. Viktiga sekundära effektmått inkluderar förändring i leverstelhet och effekt på klåda (pruritus) och trötthet.

En interimsanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket i den 24:e veckan, vilket förväntas under H1 2024, med förbehåll för rekryteringsgraden.

I augusti 2021 beviljades Calliditas Fast Track-status för setanaxib för PBC av FDA.



*Dose of 1200 mg daily administered as 800 mg AM and 400 mg PM
‡*Dose of 1600 mg daily administered as 800 mg AM and 800 mg PM*

Setanaxib inom huvud- och halscancer

Calliditas har också inlett en studie med huvud- och halscancer, som bygger på lovande prekliniska data in vivo som tyder på att setanaxib skulle kunna fungera som ett tillägg till immunonkologiska terapier.

Behandlingsrespons på immunonkologiska terapier kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörinfiltrerande lymfocyter (TIL) och cancerassocierade fibroblaster (CAFs). Ett samband mellan CAFs och prognos vid skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) har fastställts.

NOX4 är starkt överuttryckt i CAFs och driver myofibroblastisk aktivering i tumören och skyddar tumoren från CD8+ T-celler. Att rikta in sig på CAF med setanaxib kan förbättra patienternas svar på immunterapier och kommer fungera som en tilläggsterapi. Det finns en ökande användning av pembrolizumab som 1:a linjens monoterapi hos patienter med återfall eller metastaserande SCCHN, även om responsfrekvensen är låg (overall response rate, ORR, ca 20 procent).

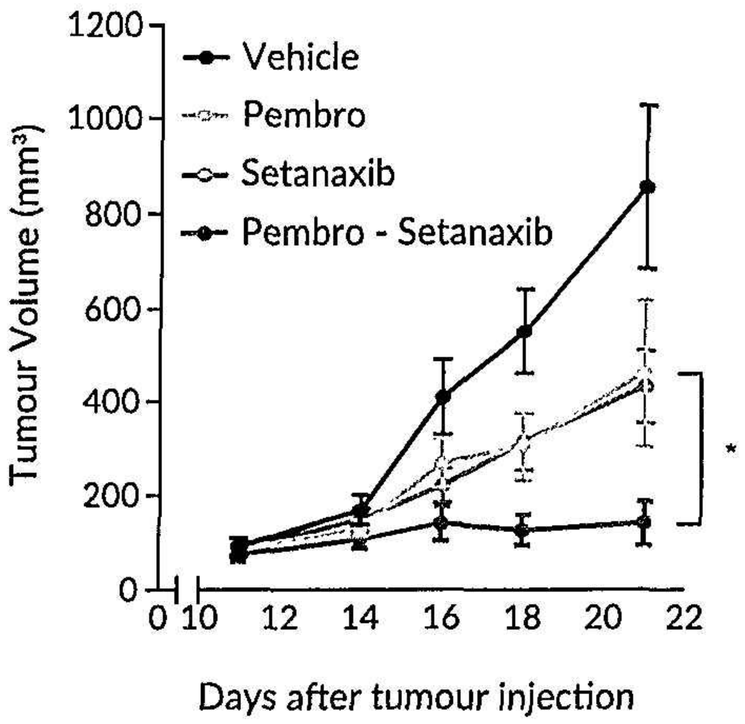
Setanaxib har visat lovande prekliniska data på möss, då medlet reverserat CAF-differentiering och övervunnit CD8-celluteslutning in vivo.

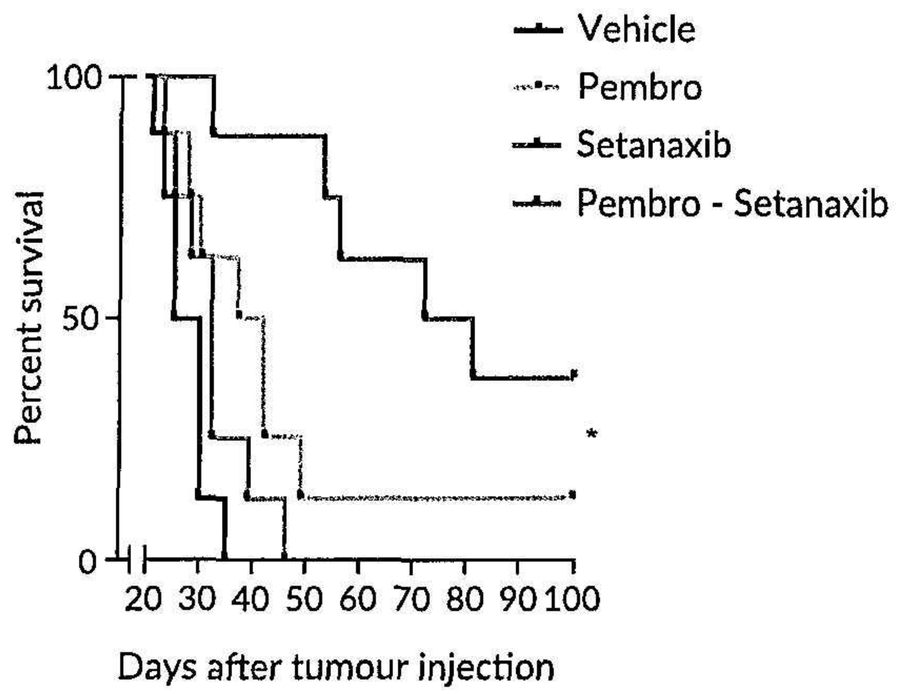
Forskningsartikeln 'NOX4 Inhibition Potentiates Immunotherapy by Overcoming Cancer-Associated Fibroblast-Mediated CD8 T-cell Exclusion from Tumors', var en av de mest citerade cancerforskningsartiklar under 2020 och 2021 och kommer att presenteras på American Association for Cancer Researchs (AACR) årsmöte 2022.

ank=20230622;20230626066607

Vid användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrering av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i:

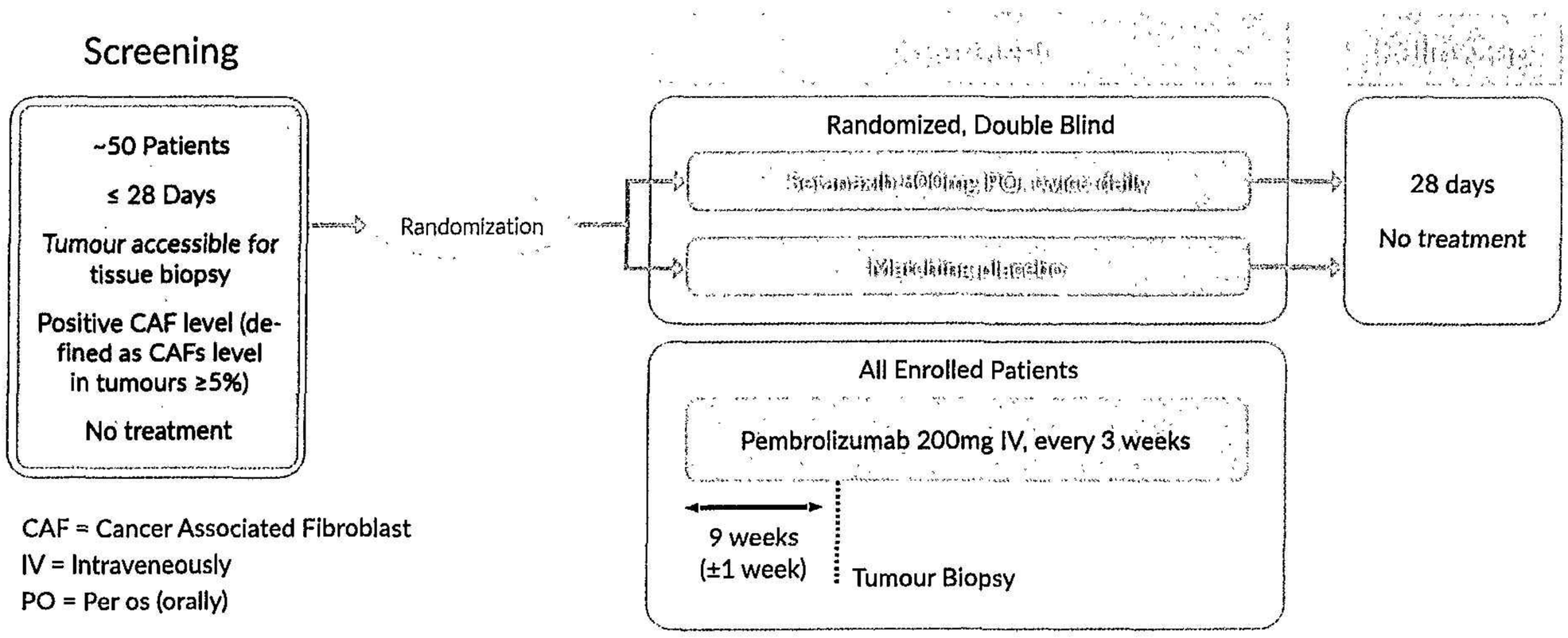
- Förbättrad penetration av TILs in i mitten av tumören
- Bromsad tumörtillväxt
- Förbättrad överlevnad



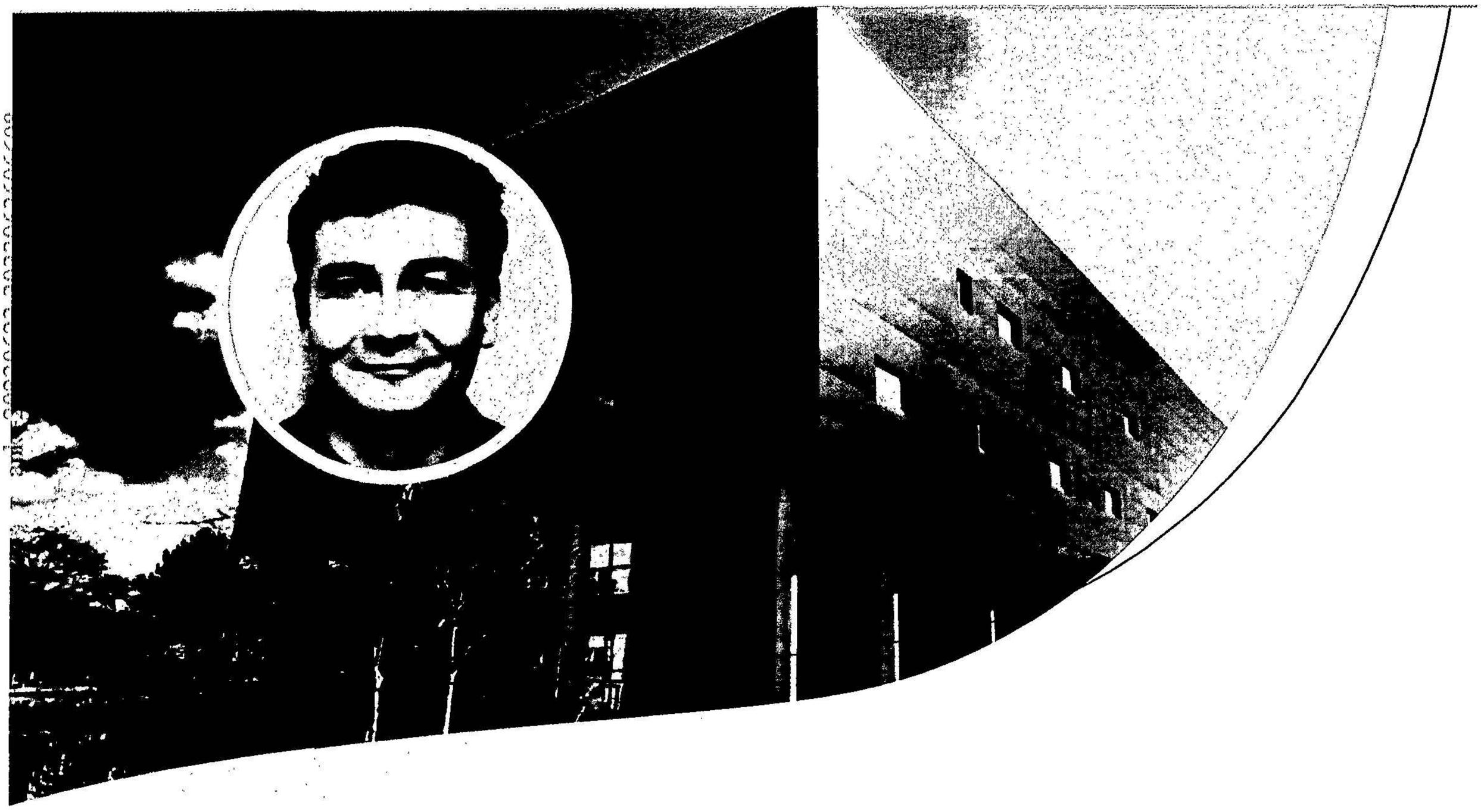


Calliditas genomför en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, proof-of-concept fas 2-studie för att undersöka effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg IV, administrerat var tredje vecka. Studien omfattar cirka 50 patienter med återfall eller metastaserande SCCHN och tumörer med måttliga eller höga nivåer av CAFs. En tumörbiopsi kommer att tas före randomisering och efter cirka 9 veckors behandling.

Behandlingen fortsätter fram till dess att toxiciteten eller sjukdomsprogression blir för svår, i enlighet med standardpraxis för onkologiska prövningar. En interimsanalys kan komma att ske i mitten av 2023, med förbehåll för rekryteringsgraden. Slutliga data förväntas 2024.



CAF = Cancer Associated Fibroblast
IV = Intraveneously
PO = Per os (orally)



Intervju med professor Gareth Thomas

Gareth Thomas är professor i experimentell patologi vid University of Southampton, Storbritannien. Som klinisk patolog och tumörbiolog forskar professor Thomas på hur fibroblaster påverkar cancerutvecklingen, hur fenotyperna och funktionerna hos olika fibroblastsubpopulationer ska karakteriseras, samt undersöker hur fibroblaster interagerar med immunceller för att undertrycka antitumörimmunitet. Forskningen har en stark translationell komponent som syftar till att utveckla nya behandlingar som riktar sig mot fibroblaster för att övervinna immunterapiresistens.

Vad är cancerassocierade fibroblaster (CAF)?
Cancerassocierade fibroblaster (CAF) är en typ av normal cell som blir kapad av cancer. Fibroblaster är friska celler som normalt upprätthåller strukturen av vävnader, men som har skadats av cancerceller på ett sätt som gör det möjligt för tumörer att utvecklas och växa.

Hur påverkar CAF resultaten hos patienter med solida tumörer?
Förekomsten av höga nivåer av CAF innebär vanligtvis att cancern kommer att bete sig aggressivt, oavsett cancertyp, och vi har visat detta i flera stora överlevnadsstudier. De flesta typer av solida tumörer innehåller en CAF-rik undergrupp; i huvud- och halscancer har cirka 50 procent av patienterna tumörer med höga eller måttliga nivåer av CAF, och det är ännu högre i vissa tumörtyper, som cancer i matstrupen, kolorektalcancer och cancer i bukspottkörteln, så ett betydande antal patienter har en cancer med den egenskapen.

Varför är CAF viktiga för patientens svar på behandlingar som immunkontrollpunktshämmare?
CAF har många tumörfrämjande funktioner, men en av deras viktigaste egenskaper är att de skyddar tumörer från immunattacker, och detta är viktigt i samband med immunterapi. Immunterapibehandling utnyttjar

ank=20230622;20230626066609

» Inhibering av NOX4 med setanaxib förhindrar bildning av CAF och förbättrar immunterapisvaret i muscancermodeller. För oss var detta ett mycket spännande fynd - setanaxib hade utvecklats för att behandla organfibros; den potentiella användningen för cancerbehandling hade inte övervägts, men kan vara betydande. «

---

kraften i kroppens eget immunsystem för att bekämpa cancer. Dess framgång beror på att våra egna "mördar"-T-celler tränger in i en tumör för att bekämpa maligna celler. Men hos de flesta patienter uteblir svaret, ofta på grund av att T-cellerna är blockerade vid kanten av tumören. Vi fann att CAF spelar en stor roll i denna process genom att bilda en skyddande sköld runt tumören och förhindra T-celler från att komma åt tumörer, och detta producerar resistens mot immunkontrollpunktshämmare.

Vilka effekter har setanaxib på CAF?

Vi fann att CAF-aktivering regleras och underhålls av enzymet NOX4. Inhibering av NOX4 med setanaxib förhindrar bildning av CAF och förbättrar immunterapisvaret i muscancermodeller. För oss var detta ett mycket spännande fynd - setanaxib hade utvecklats för att behandla organfibros; den potentiella användningen för cancerbehandling hade inte övervägts, men kan vara betydande.

Vad betyder detta för patienterna?

Immunterapi mot cancer har varit en mycket spännande utveckling, men fungerar fortfarande inte på de flesta patienter. Våra resultat tyder på att behandlingsresistens i många fall orsakas av CAFs. Vi tror att en lösning på detta kan vara att rikta in sig på NOX4 med setanaxib och att detta har potential att göra så att avsevärt fler patienter med cancer med mycket CAFs svarar på immunterapi.

Varför huvud- och halscancer?

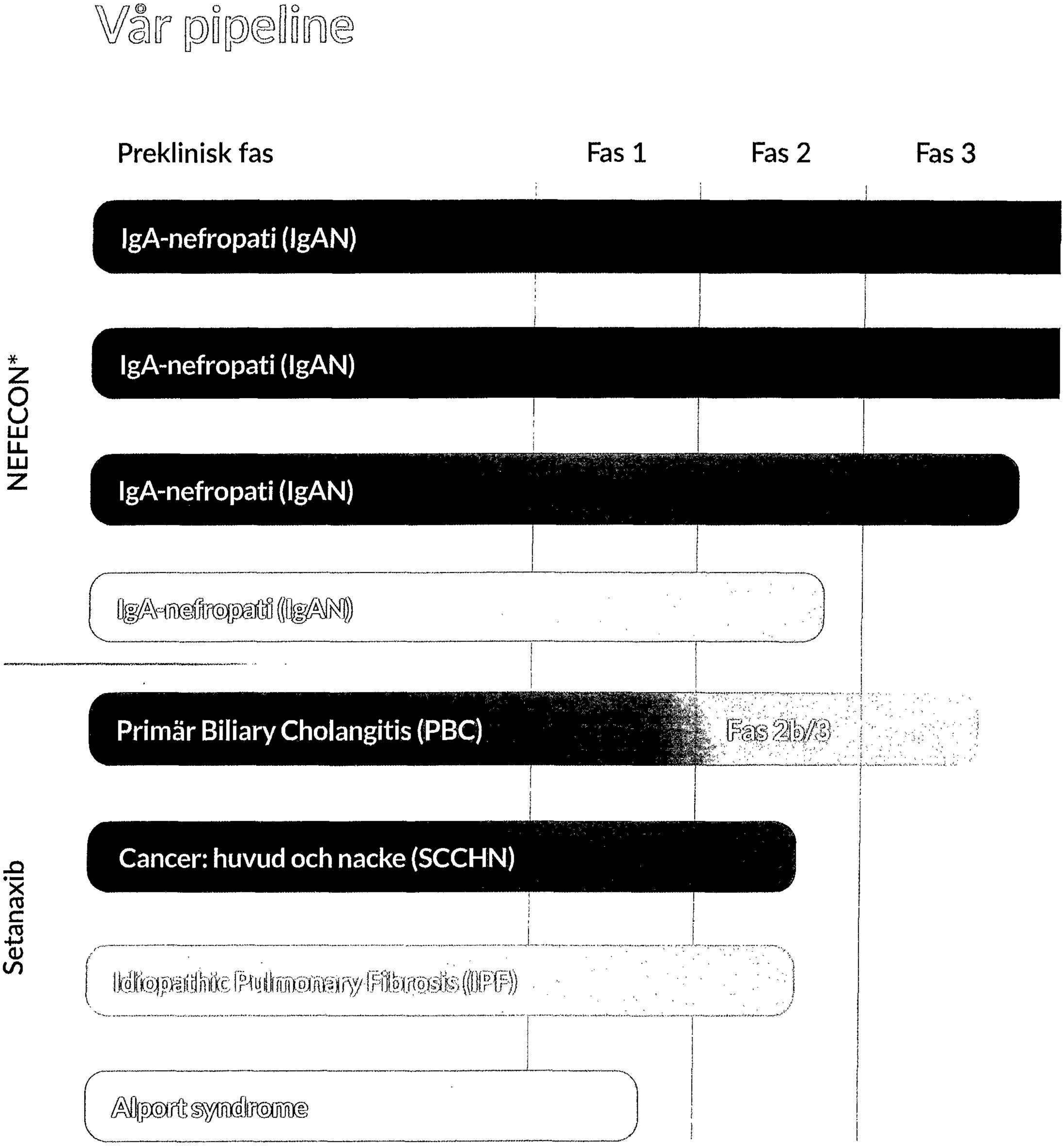
Kliniskt arbetar jag som huvud- och halspatolog, och mitt labb har alltid studerat biologin i huvud- och halscancer. Det var analysen av tumörer från patienter med huvud- och halscancer som avslöjade sambandet mellan höga CAF-nivåer och dålig patientöverlevnad, och antydde att CAF kan vara ett potentiellt mål för behandlingar.

Huvud- och halscancer är faktiskt ganska vanligt (det är den sjätte vanligaste cancern i världen med nästan en miljon fall per år). Behandling av SCCHN (Squamous cell carcinoma of head and neck) är svår och dyr, och över hälften av patienternas tumörer återkommer eller sprider sig. Nya behandlingar behövs, men checkpoint-behandling fungerar relativt dåligt vid huvud- och halscancer jämfört med andra tumörtyper (cirka 15 procent av patienterna svarar). Vår förhoppning är att en kombination av immunterapi med setanaxib kommer att avsevärt förbättra denna svarsfrekvens.

Vilka andra cancerformer skulle kunna åtgärdas av setanaxib – vilka andra solida tumörer har ett samband med CAF?

De flesta solida cancerformer har en CAF-rik undergrupp, inklusive mycket vanliga cancerformer som lung-, tjocktarms- och bröstcancer, så det finns stor potential för att rikta in sig mot CAF för att förbättra svarsfrekvensen för immunterapi.

Vår pipeline



* Godkänd i USA under godkänt varumärke TARPEYO® (budesonid). Godkännandet avser kapslar med fördröjd frisättning för att minska nivåerna av protein i urinen (proteinuri) hos vuxna med IgA-nefropati och som löper hög risk för snabb sjukdomsprogression, vanligtvis urin-protein-till-kreatinin-kvot (UPCR) ≥1,5 g/g. Godkännandet omfattar även villkorligt marknadsföringstillstånd av Europeiska kommissionen avseende Kinpeygo® för behandling av primär immunglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med en (UPCR) ≥1,5 g/g.

ank=20230622:20230626066610

Marknadsförs	Kommersiella rättigheter	Försäljning per region	Kommande delmål
TARPEYO (budesonide) delayed-release capsules - 4 mg	calliditas THERAPEUTICS	USA	Ansökan lämnas in för regulatorisk prövning i USA – preliminärt i juli 2023
KINPEYGO 4 mg Modified-release hard capsules budesonide	STADA	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, UK, Schweiz	Supportera STADA EMA i ansökansprocess 2023
	EVEREST MEDICINES	Kina, Hong Kong, Macau, Singapore, Sydkoreaa	NDA accepterad och FTD mottagen i Kina. Beslut förväntas under andra halvåret av 2023
	VIATRIS	Japan	
	calliditas THERAPEUTICS	Globalt	Interim analys: Första halvåret 2024, (förbehållet patientrekryteringstakt)
	calliditas THERAPEUTICS	Globalt	Interim analys: Mitten av 2023 (förbehållet patientrekryteringstakt)
	calliditas THERAPEUTICS	Globalt	
	calliditas THERAPEUTICS	Globalt	Initiering av studie planerad till andra kvartalet 2023

ESG: Environmental, Social och Corporate Governance

Vårt främsta mål och viktigaste bidrag till ett mer hållbart samhälle på Calliditas är arbetet med att erbjuda medicin till patienter med stora medicinska behov som inte tillgodoses. I vår strävan efter att uppnå detta mål har vi åtagit oss att agera etiskt och ansvarsfullt inom alla områden av vår verksamhet. På så sätt säkerställer vi att vi lever upp till högsta standard inom affärsetik samt upprätthåller vi säkerheten och kvaliteten hos våra produkter och på vår arbetsplats.

Calliditas verkar inom en hårt reglerad bransch där ansvarsfull affärspraxis är av största vikt. Vi har åtagit oss att följa alla relevanta bestämmelser och se till att etiska metoder ligger till grund för hela vår affärsverksamhet. Genom en tydlig hållbarhetsagenda som genomsyrar hela företaget bidrar vi till en mer hållbar värld.

Hållbarhet har alltid varit viktigt för Calliditas

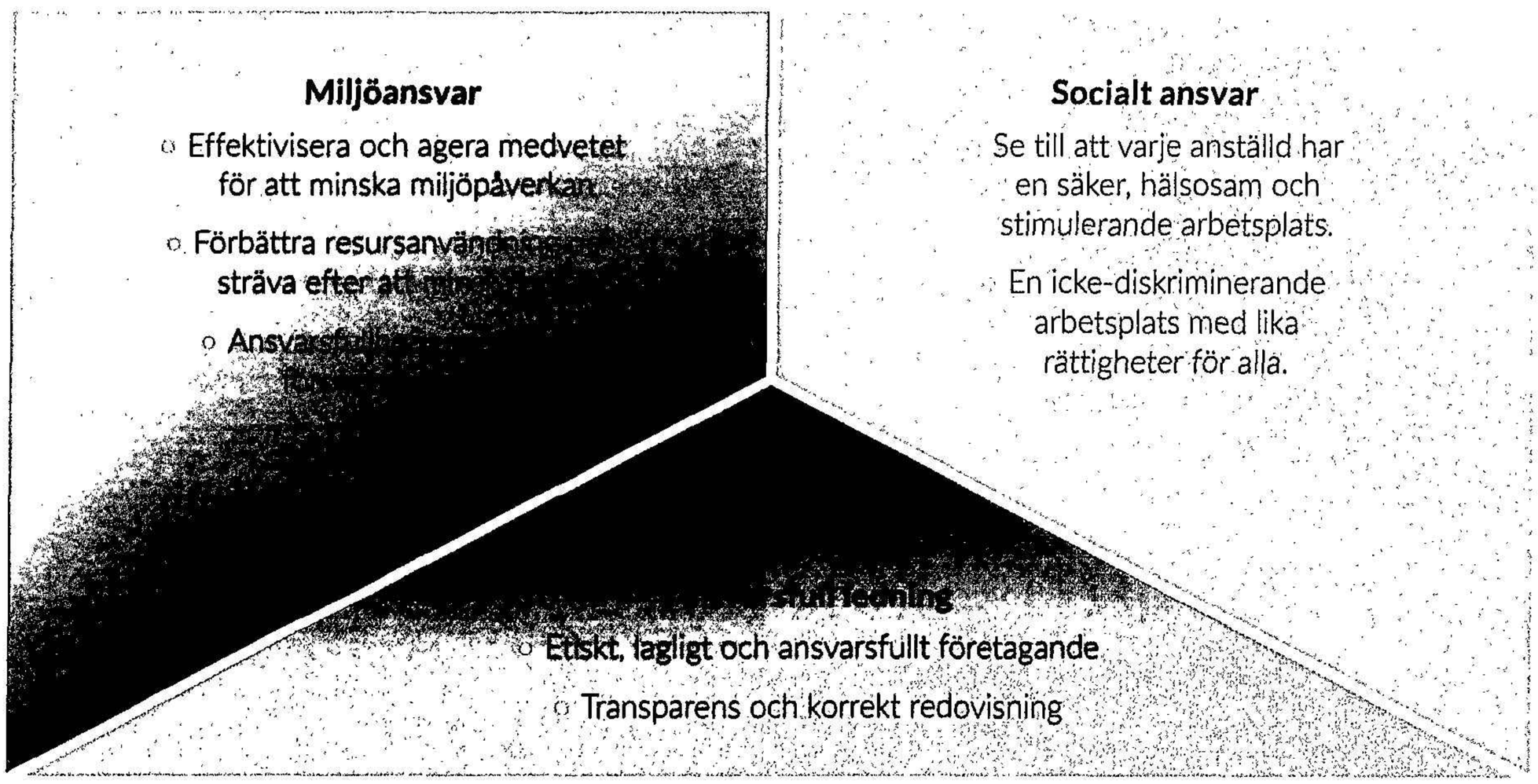
I år har vi utsett en hållbarhetschef och inrättat en kommitté för ESG (Environmental, Social and Corporate Governance) där det ingår ett tvärsnitt av anställda från företagets tre kontor (Stockholm, New York och Genève). Denna grupp har haft presentationer för både ledningen och hela företaget på vår årliga strategidag och har lämnat synpunkter på företagets policyer och strategi. Gruppen genomförde en intern ESG-analys av våra nuvarande processer och policyer för att identifiera viktiga frågor *inom hållbarhet, och har stakat ut Calliditas hållbarhet*sagenda för det kommande året.

Under 2022 välkomnade vi också en extern talare som arbetar med hållbarhet och kommunikation som gav en presentation inför hela företaget om vikten och värdet av ESG, en uppmuntran till alla Calliditas-anställda att fundera över hur företaget bör ta fortsatta steg framåt enligt vår ESG-policy. Vi planerar att integrera Calliditas ESG-strategi, planer och aktiviteter i introduktionsutbildningen för alla nyanställda, som kommer att få delta i en inledande ESG-session som leds av vår hållbarhetschef. Vi vill försäkra oss om att alla anställda på Calliditas ser god ESG-praxis som en integrerad del av hur vi arbetar. Och vi uppmuntrar alltid alla våra anställda att komma med synpunkter på hur vi kan bli ännu bättre.

ank=20230622-20230626060613

Ett ansvarsfullt och hållbart företag

Det är oerhört viktigt för Calliditas att vara ett ansvarsfullt företag vars verksamhet är hållbar och lever upp till vår höga standard. Vår strategi har tre delar för att säkerställa att allt arbete vi utför återspeglar detta åtagande:



Ansvarsfull ledning

Ett engagemang för god affärssed ligger till grund för hela Calliditas verksamhet. Vår kultur är etisk, värderingsdriven och baseras på dialog och respekt och vi försöker alltid uppmuntra våra anställda att upprätthålla företagets värderingar och ta itu med frågor snabbt och transparent. Vi har ett visselblåsarsystem för att säkerställa att varje anställd kan göra sin röst hörd, med möjlighet att vara anonym och med en garanti för att det inte blir några hot om repressalier. Vi uppmanar våra anställda att vara uppmärksamma på och rapportera eventuella misstänkta affärsetiska överträdelser eller oetiskt beteende.

Vår etik- och uppförandekod är grunden för vår verksamhet och beskriver de krav som ställs på alla Calliditas-anställda, som är skyldiga att agera etiskt och lagligt gentemot företagets kunder, leverantörer, konkurrenter och medarbetare i hela affärsverksamheten. Koden innehåller policyer som täcker bedrägeri, mutor, korruption och penningtvätt. Den beskriver också vårt åtagande att upprätthålla riktigheten i våra register och i alla finansiella upplysningar och meddelanden till marknaden. Som ett publikt bolag noterat både i Sverige och på NASDAQ Global Select Market tar vi vårt ansvar på allvar i att förse våra aktieägare och allmänheten med fullständig och korrekt information om vår finansiella ställning och vår verksamhet. Vår etik- och uppförandekod innehåller också policyer som syftar till att förebygga konkurrensbegränsande beteende och intressekonflikter, vidare rymmer den etisk praxis i vårt forsknings- och utvecklingsarbete. Koden uppdaterades 2022 och alla anställda har läst och bekräftat att de förstår och kommer att leva upp till den.

I år övergick Calliditas från ett kliniskt stadium till att bli ett bioteknikföretag i kommersiellt skede. Det krävs noggrann efterlevnad av en ny uppsättning regler gällande våra försäljnings- och marknadsföringsinsatser när vi kommersialiserar TARPEYO®-kapseln (budesonid) med fördröjd frisättning i USA. Vi följer strikt lagar och förordningar på federal och statlig nivå i all vår

ank=20230622:20230626066614

affärsverksamhet i USA, inklusive i våra interaktioner med myndigheter, vårdpersonal och organisationer samt patienter. Varje säljare för sällsynta sjukdomar får specifik och obligatorisk utbildning som täcker lagar och förordningar relaterade till försäljning av läkemedel och interaktioner med läkare, och som bekräftar vad ett etiskt beteende innebär. Innehållet i utbildningen uppdateras vid behov och den genomförs minst en gång om året. Vi är också noggranna med att säkerställa att våra marknadsförings- och PR-aktiviteter strikt uppfyller alla FDA-föreskrifter och juridiska krav. Till vår hjälp har vi både interna och externa juridiska rådgivare vilka granskar allt material om TARPEYO innan det släpps till allmänheten.

Som ett företag med en till stor del outsourcad leverantörskedja är vi också medvetna om den sociala och etiska påverkan som vi kan ha genom våra leverantörer och är därför noggranna i vår urvalsprocess. Calliditas direktleverantörer är välrenommerade företag belägna i länder med stark lagstiftning inom miljö, hälsa, säkerhet och arbetsrätt. De har prövats i en urvalsprocess som grundligt utvärderar kvalitetsstandard, efterlevnad av lagar och förordningar och alla relevanta tillstånd. Vi håller oss till en högre kvalitetsstandard än vad som krävs enligt lag och kommer alltid att kräva att alla våra partners lever upp till samma strikta standard.

Miljöansvar

Calliditas förstår vikten av att agera miljömedvetet och strävar kontinuerligt efter att minimera miljöpåverkan från vår egen verksamhet såväl som från våra leverantörers.

Det är viktigt för oss att sträva efter att minska vår direkta miljöpåverkan från våra verksamheter i såväl Sverige och USA som i Frankrike och Schweiz. Våra kontor i New York och Stockholm är utrustade med energisparfunktioner som smarta eluttag, energieffektiva glödlampor och rörelseaktiverade lampor i gemensamma utrymmen och badrum. Även om affärsresor är viktiga för vårt företag, som har anställda över hela Europa och USA, är vi medvetna om vår miljöpåverkan. Vi har placerat våra kontor i områden med utmärkta transportförbindelser för att uppmuntra anställda att använda kollektivtrafiken. På våra kontor i USA har vi infört en pendlingsförmån som gör att anställda kan spara in på sina pendlingskostnader. Vi sorterar också vårt avfall och återvinner så mycket som möjligt på alla våra kontor, och erbjuder köksutrymmen utrustade med gott om glas och porslin för att undvika engångsartiklar och plast.

Våra laboratorier för preklinisk läkemedelsutveckling i Archamps och Plan-les-Ouates följer alla franska respektive schweiziska bestämmelser och bioetiska policyer rörande klinisk forskning. Ett noggrant hänsynstagande till bioetik genomsyrar alla våra procedurer och processer samt beslutsfattandet i vår kliniska forskning. Kemikaliehantering och avfallshantering kontrolleras strikt och Calliditas har åtagit sig att fortsätta förbättra säkerhetsstandarden i våra laboratorier.

Vi uppmuntrar också alla våra leverantörer att anpassa sig till lämpliga standarder för att minimera miljöpåverkan, och ser till att miljöhänsyn ingår i vår urvalsprocess för leverantörer. Det ingår i vårt ansvar att förstå miljöpåverkan från vår försörjningskedja och säkerställa att den är hållbar. Vi kommer att fortsätta arbeta med våra leverantörer för att ha miljöhänsyn i åtanke under våra fortsatta partnerskap.

Socialt ansvar

Framgången och styrkan hos Calliditas beror på våra anställda. Vi är fast beslutna att tillhandahålla en säker, produktiv och inkluderande arbetsmiljö för varje anställd när vi arbetar tillsammans för att förtjäna våra aktieägares och patienters förtroende och respekt.

Vi strävar efter att främja etiskt beteende genom vår etik- och uppförandekod och vår personalhandbok som genomsyrar vår dagliga verksamhet och som återspeglar våra kärnvärden och företagskultur. Vi ser att våra anställda har en avgörande betydelse i att hjälpa oss upprätthålla en arbetsmiljö av hög standard. Alla anställda uppmuntras att söka vägledning och rapportera eventuella misstänkta överträdelser mot denna kod.

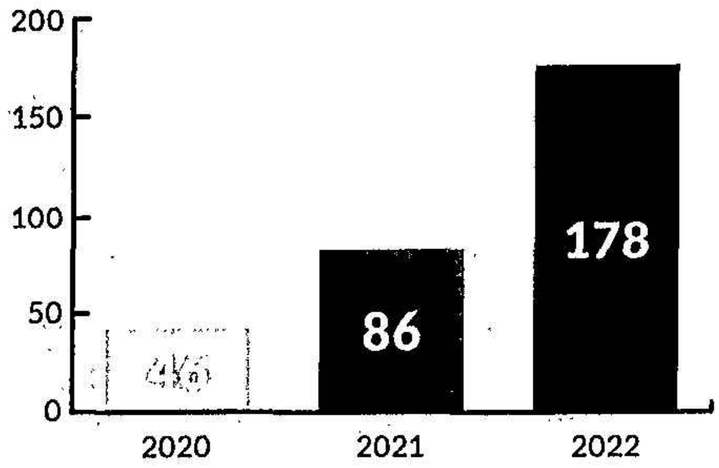
Vi är övertygade om att mångfald, inkludering och respekt är nyckelfaktorer i att säkerställa framgången för vår verksamhet, och vi är stolta över att ha en mångfasetterad arbetsstyrka präglad av mångfald när det gäller kön, nationalitet och ålder.

Vi är angelägna om att tillhandahålla såväl bekväma som säkra arbetsplatser. Därför ser vi till att våra kontor förses med rikligt med naturligt ljus och en mängd olika ändamålsenliga arbetsytor inklusive justerbara, ergonomiska arbetsplatser. Vi strävar efter att upprätthålla

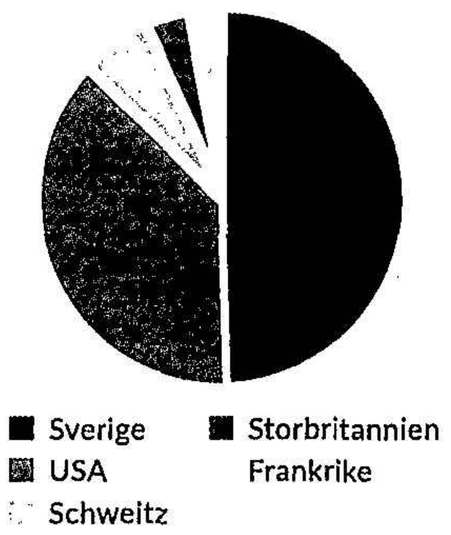
ank=20230622;20230626065615

Personalens fördelning

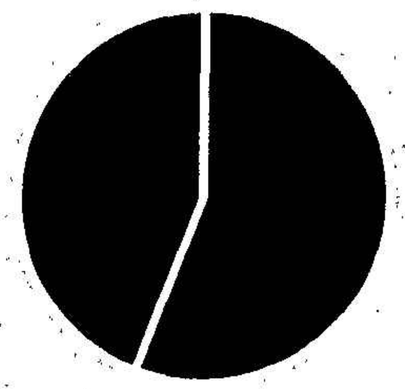
Totala antalet heltidsekvivalenter



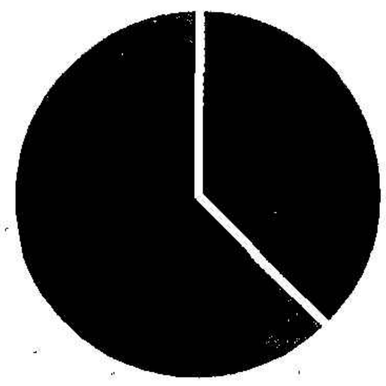
Arbetsstyrkans bas



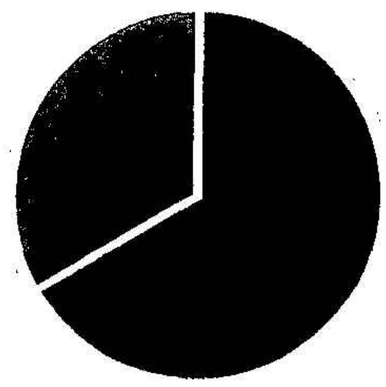
Könsfördelning alla anställda



Könsfördelning ledning



Könsfördelning styrelse



friska medarbetare och en hälsosam arbetsmiljö på alla våra kontor och uppmuntrar idéer från alla anställda eftersom vi ständigt försöker förbättra oss.

Vi tror också starkt på att odla engagemang och uppmuntra öppen kommunikation mellan de olika teamen i vårt företag. Calliditas har nu fem kontor i fyra olika länder. Huvudkontoret finns i Stockholm men vårt kommersiella team är baserat i New York och New Jersey i USA och vår prekliniska forskning utförs i Frankrike och Schweiz. Det är viktigt för oss att hålla vår företagskultur levande även när vårt team fortsätter att växa, och se till att alla anställda, oavsett var de är baserade, känner att de är en uppskattad del av Calliditas och känner en koppling till sina kollegor över hela världen. Vi arrangerar en årlig strategidag där alla våra anställda samlas för att lära sig om vad varje avdelning gör för arbete och komma med förslag till ledningen kring vår företagsstrategi inför det kommande året.

Alla anställda har tillgång till ledningsgruppen och får regelbunden feedback samt årliga medarbetarsamtal. Den seniora ledningsgruppen håller i town hall-möten varje kvartal, vilket fungerar som ett forum för att dela med sig av både framsteg vi har gjort och planer för framtiden. Vi uppmuntrar där en öppen dialog med alla anställda om företagets inriktning och mål. Vi söker alltid feedback och input för att se till att varje anställd har de resurser och det stöd de behöver för att lyckas i sin roll och bidra till företagets övergripande uppdrag.

Calliditas är stolta över att kunna erbjuda en säker, inkluderande och stimulerande arbetsplats med lika utvecklingsmöjligheter för alla. Vi ser fram emot att fortsätta stötta våra medarbetare och behålla vår kultur medan vi växer och utvecklas som företag.

ank=20230622:20230626066616

Aktien

Kursutveckling

Nasdaq Stockholm

Calliditas noterades på Nasdaq Stockholm Mid-Cap den 29 juni 2018. Per den 31 december 2022 var stängningskursen 92,5 SEK vilket gav en minskning av kursen med 18 % under 2022. Under samma period sjönk OMXSPI med 25 %. Den högsta stängningskursen under året var 114,8 kronor och den lägsta 64,5 kronor.

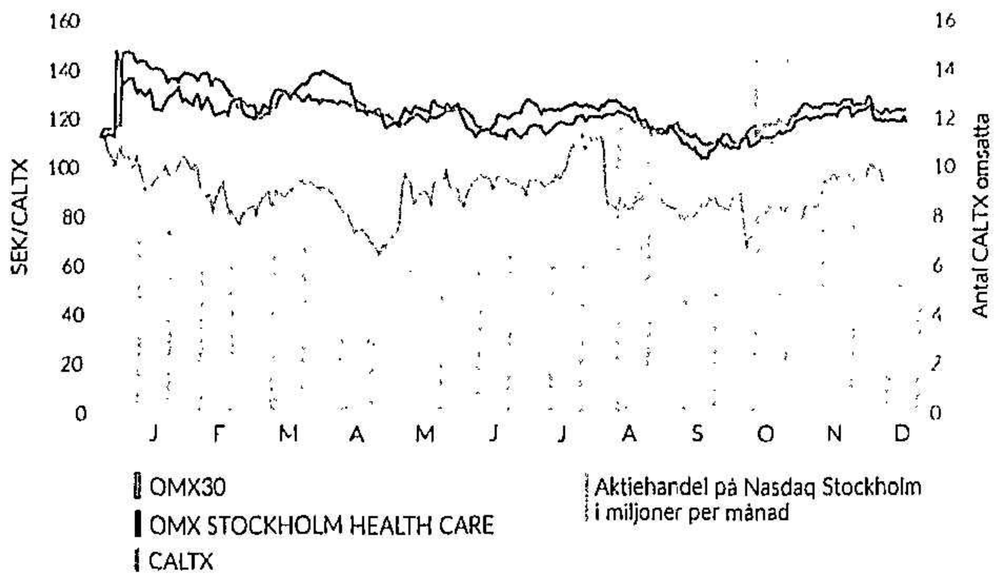
Nasdaq USA

Calliditas noterades på Nasdaq Global Select Market i USA den 5 juni 2020. En ADS noterad i USA motsvarar två stamaktier. Den 31 december 2022 var stängningskursen 17,0 USD, vilket gav en minskning av kursen med 31 % under 2022. Nasdaq Composite minskade med 33 % under samma period. Den högsta stängningskursen under året var 25,5 USD och den lägsta var 11,5 USD.

Omsättning

Nasdaq Stockholm

Totalt omsattes 79,4 miljoner aktier under året till ett totalt värde av 7 010 miljoner kronor. I genomsnitt omsattes 313 866 aktier varje dag.



Nasdaq USA

Under perioden januari-december 2022 omsattes totalt 3,0 miljoner ADS. I genomsnitt handlades 12 151 ADS per dag.

Aktieägare

Per den 31 december 2022 hade Calliditas 18 585 aktieägare. De 15 största aktieägarna kontrollerade 53,0 % av kapitalet vid årets slut. De tre största aktieägarna, exklusive Calliditas Therapeutics, var BVF Partners, Linc AB och Stiftelsen Industrifonden. Utländska aktieägare svarade för 32,6 % av kapitalet.

Aktiekapital

Per den 31 december 2022 uppgick aktiekapitalet i Calliditas till 2 383 TSEK. Antalet aktier uppgick till 59 572 587 motsvarande ett kvotvärde per aktie om 0,04 SEK. Aktiekapitalet ska enligt bolagsordningen vara lägst 710 TSEK och högst 2 840 TSEK fördelat på minst 17 750 000 aktier och högst 71 000 000 aktier. Andelen aktier tillgängliga för handel (free float) uppgick vid årsskiftet till cirka 69 %.

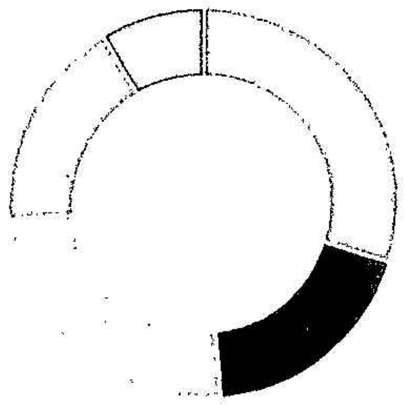
Investerarkommunikation

Investor Relations-arbetet under 2022 har fokuserat på fortsatt etablering av Calliditas på kapitalmarknaden i Norden, Europa och USA. Ledningen har deltagit i ett antal branschspecifika konferenser som under året varit både fysiska och virtuella. Calliditas har även genomfört ett stort antal fysiska och virtuella möten på både sälj- och köpsidan för att utbilda och säkerställa att det finns en bred kunskap om företaget på marknaden.

Analytiker

Calliditas bevakas av Bryan Garnier & Co, Carnegie, Citi, Guggenheim, Jefferies, Kempen, Kepler Cheuvreux, LifeSci Capital, Pareto Securities, SEB och Stifel.

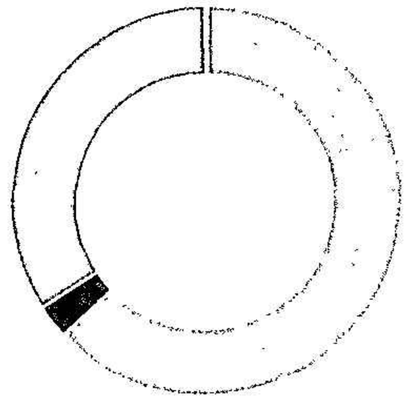
Fördelning ägande per kategori



Svenska Institutionella Ägare	30,1%
Utländska Institutionella Ägare	18,3%
Svenska Privatpersoner	25,3%
Övriga	17,7%
Anonymt ägande	8,6%

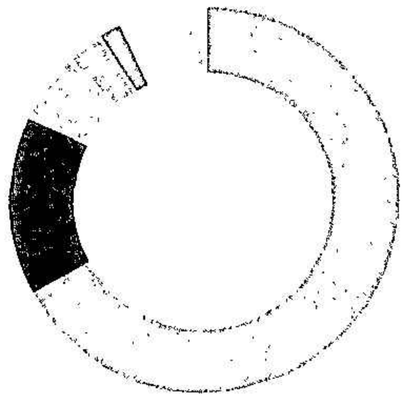
Source: Monitor by Modular Finance AB and Fidessa.

Handelsplattformar



Nasdaq	62,72%
LSE Group	2,54%
Cboe Global Markets	33,84%

Fördelning ägande per land



Sverige	67%
USA	15%
Storbritanien	6%
Frankrike	3%
Nederländerna	2%
Övriga	7%

Source: Euroclear

ank=20230622:20230626060617

De 15 största aktieägarna per den 31 december 2022

Aktieägare	Antal aktier	Ägarskap (%)	Röster (%)
BVF Partners LP	6 260 311	10,5%	10,5%
Linc AB	5 962 312	10,0%	10,0%
Calliditas Therapeutics AB	5 908 018	9,9%	9,9%
Stiftelsen Industrifonden	*3 830 440*	*6,4%*	*6,4%*
Fjärde AP-fonden	2 663 000	4,5%	4,5%
Avanza Pension	2 079 201	3,5%	3,5%
Handelsbanken Fonder	2 069 220	3,5%	3,5%
Unionen	2 058 342	3,5%	3,5%
Polar Capital	1 500 000	2,5%	2,5%
Sofinnova Partners	1 408 078	2,4%	2,4%
Öhman Fonder	914 598	1,5%	1,5%
Renée Aguiar-Lucander	643 000	1,1%	1,1%
Nordnet Pensionsförsäkring	587 822	1,0%	1,0%
Atlant Fonder	540 000	0,9%	0,9%
Mikael Bender	527 069	0,9%	0,9%
Totalt 15 största ägare	**36 951 411**	**62,0%**	**62,0%**
Övriga aktieägare	*22 621 176*	*38,0%*	*38,0%*
Totalt	**59 572 587**	**100%**	**100%**

CALTX aktiedata 2022

Genomsnittlig daglig omsättning (SEK)	27 711 770
Genomsnittlig daglig omsättning relaterat bolagsvärde (%)	0,53%
Genomsnittligt antal omsatta aktier per dag	313 866
Totalt antal omsatta aktier	79 408 222
Genomsnittligt antal avslut per dag	1 722
Totalt antal avslut	435 783
Genomsnittligt värde per avslut (SEK)	16 088
Högst	118,0
Lägst	58,7
Volymviktat genomsnittspris (VWAP)	88,3

Storleksklasser per 31 december 2022

Storleksklasser	Antal aktieägare	Antal aktier	Ägande, %	Röster, %	Andel av kända ägare
1 - 100	9 397	351 797	0,59%	0,59%	50,80%
101 - 200	2 450	377 801	0,63%	0,63%	13,24%
201 - 500	3 018	1 030 854	1,73%	1,73%	16,32%
501 - 1 000	1 576	1 231 169	2,07%	2,07%	8,52%
1 001 - 2 000	953	1 440 196	2,42%	2,42%	5,15%
2 001 - 5000	638	2 056 163	3,45%	3,45%	3,45%
5 001 - 10 000	252	1 834 202	3,08%	3,08%	1,36%
10 001 - 20 000	89	1 311 790	2,21%	2,21%	0,48%
20 001 - 50 000	72	2 274 714	3,83%	3,84%	0,39%
50 001 - 100 000	20	1 367 518	2,31%	2,32%	0,11%
100 001 - 200 000	10	1 471 450	2,47%	2,47%	0,05%
200 001 - 500 000	7	2 217 284	3,73%	3,79%	0,04%
500 001 - 1 000 000	6	3 724 530	6,25%	6,25%	0,03%
1 000 001 - 2 000 000	2	2 908 078	4,90%	5,14%	0,01%
2 000 001 - 5 000 000	5	12 700 203	21,32%	21,32%	0,03%
5 000 001 - 10 000 000	3	18 130 641	30,43%	30,43%	0,02%
Unknown	0	5 144 197	8,58%	8,24%	N/A
Total	**18 498**	**59 572 587**	**100%**	**100%**	**100%**

ank=20230622-20230622606618

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören i Calliditas Therapeutics AB (publ) med säte i Stockholm och organisationsnummer 556659-9766, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2022. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i miljoner kronor (MSEK) om inget annat anges.

Flerårsöversikt koncernen

	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning (TSEK)	802 879	229 347	874	184 829	-
Resultat före skatt (TSEK)	-409 417	-513 373	-436 151	-32 501	-132 049
Balansomslutning (TSEK)	1 952 973	1 459 910	1 463 908	845 200	648 417
Medeltal antal anställda	86	56	23	14	10

Flerårsöversikt moderföretaget

	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning (TSEK)	548 977	229 347	874	184 829	-
Resultat före skatt (TSEK)	-208 548	-354 405	-407 363	-36 186	-131 923
Balansomslutning (TSEK)	2 173 639	1 528 439	1 318 525	838 249	651 633
Medeltal antal anställda	45	29	16	13	10

Verksamheten

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts.

Calliditas främsta läkemedelsprodukt, utvecklad under namnet Nefecon, har beviljats accelererat godkännande av FDA under varumärket TARPEYO® och villkorat godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo®. Kinpeygo kommersialiseras i EU:s medlemsstater av Calliditas partner, STADA Arzneimittel AG. Dessutom genomför Calliditas en klinisk fas 2b/3-studie i primär gallkolangit och en fas 2-studie mot huvud- och halscancer med sin produktkandidat för NOX-hämmare, setanaxib. Calliditas stamaktier är noterade på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX) och dess amerikanska depåaktier är noterade på Nasdaq Global Select Market (ticker: CALT).

Under 2020 gjorde Calliditas en positiv utläsning av top line-data från del A i NefIgArd-studien. Resultaten var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta: proteinuri visade en 31%-ig reduktion jämfört med baslinjen, en starkare effekt än vad som sågs i fas 2b-studien (27%). Dessutom stabiliserades eGFR i den behandlade patientpopulationen, vilket i slutändan är det verkliga behandlingsmålet.

Calliditas intensifierat förberedelserna under 2021 för en kommersialisering i USA och i december 2021 beviljade FDA ett accelererat godkännande för Nefecon i USA under namnet TARPEYO, för behandling av vuxna patienter med primär IgA-nefrit (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR) ≥1,5 g/g. TARPEYO blev den första behandlingen någonsin som godkänts i USA för behandling av IgAN.

I januari 2022 tillkännagav Calliditas den kommersiella tillgängligheten och initiala försäljningen av TARPEYO i USA och i juli 2022 beviljade Europeiska kommissionen (EC) ett villkorat marknadsföringstillstånd för Kinpeygo för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med en UPCR ≥1,5 g/gram. Kinpeygo blev den första och enda godkända behandlingen för IgAN i Europa och Kinpeygo kommer att marknadsföras i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och Schweiz exklusivt av Calliditas europeiska kommersiella partner STADA Arzneimittel AG.

I december 2022 tecknades ett exklusivt licensavtal med Viatris Pharmaceuticals Japan Inc., ett dotterbolag till Viatris Inc., för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av den kroniska autoimmuna njursjukdomen Immunoglobulin A Nephropathy (IgAN) i Japan.

ank=20230622;20230622060619

Koncernens intäkter för 2022 på 802,9 MSEK kommer främst från nettoförsäljningen av TARPEYO i USA och från milstolpsersättningar från våra partnerskap i Europa, Kina och Japan. Den totala nettoomsättningen från TARPEYO uppgick till 372,2 MSEK och milstolpsersättningar och royalties från våra partnerskap uppgick till 427,4 MSEK för 2022.

Koncernen består av moderbolaget Calliditas Therapeutics AB, de amerikanska dotterbolagen Calliditas NA Enterprises Inc, Calliditas Therapeutics US Inc, det franska dotterbolaget Calliditas Therapeutics France SAS, det schweiziska dotterbolaget Calliditas Therapeutics Suisse S.A och det svenska dotterbolaget Nefecon AB, där det inte finns någon löpande verksamhet.

Väsentliga händelser under året

TARPEYO kommersiellt tillgänglig i USA

I januari 2022 offentliggjorde Calliditas den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO (budesonid), den första FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati (IgAN) för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgAN med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) ≥1.5g/.

Första patienten randomiserad i TRANSFORM

I februari 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten har randomiserats i bolagets fas 2b/3 TRANSFORM-studie på patienter med primär gallkolangit (PBC).

Utökning av Everest-licensavtalet till Sydkorea

I mars 2022 utökades licensavtalet med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea. Utökningen resulterade i att Calliditas fick en initial ersättning på 3 miljoner USD samt ytterligare potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar relaterade till godkännanden och kommersialisering av Nefecon i Sydkorea.

Första patienten randomiserades i huvud- och halscancerstudien

I maj 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten hade randomiserats i koncernens proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.

Europeiskt godkännande av Kinpeygo

I juli 2022 tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen hade beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR ≥1,5 g/g. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av Calliditas partner STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och Schweiz.

Publicering av NefIgArd del A-data i Kidney International

I oktober 2022 meddelade Calliditas att Kidney International har publicerat de positiva resultaten från del A av den registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenter fas 3-studien NefIgArd.

NDA accepteras i Kina

I november 2022 meddelade Calliditas att dess kinesiska partner Everest Medicines regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) för Nefecon hade accepterats av den kinesiska myndigheten National Medical Products Administration (NMPA).

Licensavtal med Viatris för Japan

I december 2022 meddelade Calliditas att det har ingått ett exklusivt licensavtal med Viatris Pharmaceuticals Japan Inc., ett dotterbolag till Viatris Inc., för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av den kroniska autoimmuna njursjukdomen Immunoglobulin A-nefropati (IgAN) i Japan. Enligt villkoren i avtalet fick Calliditas vid undertecknandet en betalning på 20 miljoner USD (cirka 206 miljoner SEK) och har rätt till upp till ytterligare 80 miljoner USD i fördefinierade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar. Viatris kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent.

Omsättning och resultat

Koncernen hade en nettoomsättning på 802,9 (229,3) MSEK under året. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 372,2 MSEK för 2022, samt från våra partnerskap i Europa, Kina och Japan, från vilka milstolpar och royalty uppgick till 427,4 MSEK för 2022.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 15,2 (-) MSEK för 2022.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för 2022 ökade med 57,2 MSEK till 414,7 (357,5) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförligt till kliniska aktiviteter för setanaxibplattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna,

ank=20230622;20230626066620

jämfört med motsvarande period föregående år.

Marknads- och försäljningskostnader
För 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 335,6 MSEK till 515,2 (179,6) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, inklusive kostnaderna för säljkåren, jämfört med motsvarande period föregående år där det inte fanns någon kostnad för säljkåren.

Administrationskostnader
För 2022 ökade administrationskostnaderna med 48,9 MSEK till 259,5 (210,6) MSEK. Kostnadsökningen för 2022 var främst hänförligt till generella kostnadsökningar baserat på en större administrativ organisation och ökade regulatoriska krav, jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader
Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till -20,2 (-6,1) MSEK för 2022. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader för båda perioderna förklaras huvudsakligen av ofördelaktiga valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella intäkter/kostnader
Finansiella intäkter uppgick under 2022 till 50,2 (20,3) MSEK och avser huvudsakligen orealiserade valutakursvinster. Finansiella kostnader uppgick till 37,7 (9,3) MSEK och består huvudsakligen av räntekostnader.

Skatt
Total redovisad skatt för 2022 uppgick till -2,9 (3,8) MSEK. Ökningen förklaras främst av redovisad skattemässig vinst 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
Årets resultat uppgick 2022 till -412,3 (-509,5) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -7,78 (-9,84) SEK.

Likviditet och finansiell ställning
Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till 1 249,1 (955,5) MSEK. Det egna kapitalet hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick vid årets slut 2022 till 766,3 (1 008,3) MSEK.

Kassaflöde
Kassaflödet från den löpande verksamheten 2022 uppgick till -311,4 (-461,6) MSEK. Förbättringen av kassaflödet från den löpande verksamheten för 2022 förklaras främst av ökningen av försäljningen för TARPEYO i USA och milstolpsersättningen från Viatris, jämfört med motsvarande period föregående år.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -5,1 (-24,3) MSEK där förbättringen härrörde huvudsakligen från en milstolpsbetalning på 1,5 MEUR för Budenofalklicensen under jämförelseperioden föregående år.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 576,0 (435,2) MSEK och var främst relaterade till utnyttjandet av den andra och tredje tranchen av Kreos-lånet om 25 MUSD var i juni respektive december 2022.

Årets kassaflöde uppgick till 259,5 (-50,8) MSEK.

Personal
Per den 31 december 2022 uppgick antalet anställda i koncernen till 102 (66). Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 178 (86) personer per den 31 december 2022. Medeltalet anställda under 2022 var 86 (56), varav fördelningen under 2022 var 59% kvinnor och 41% män.

Miljö
Calliditas arbetar aktivt för att minska dess negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Calliditas produkter har begränsad miljöpåverkan. Miljöpåverkan ligger istället inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. Calliditas målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar därför aktivt med att förbättra miljöprestanda så långt det är ekonomiskt rimligt.

Långsiktiga incitamentsprogram
Koncernen har tre utestående optionsprogram, ESOP 2020, ESOP 2021 och ESOP 2022. Optionerna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen,

ank=20230622:20230626066621

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 bolaget 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. Nyttjande av optioner från ESOP 2020 kan tidigast ske under tredje kvartalet 2023, utnyttjande av ESOP 2021 kan tidigast ske under andra kvartalet 2024 och utnyttjande av ESOP 2022 kan tidigast ske under tredje kvartalet 2025. Vi årets slut var 3 952 166 optioner allokerade.

Calliditas har även tre långsiktiga incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas, LTIP 2020, LTIP 2021 LTIP 2022. Deltagarna i programmen kommer att vederlagsfritt tilldelas prestationsbaserade aktierätter. Aktierätterna i LTIP 2020 är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023, eller årsstämman 2023, vilket som infaller tidigast. Aktierätterna i LTIP 2021 är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024 eller årsstämman 2024, vilket som infaller tidigast. Aktierätterna i LTIP 2022 är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2022 till och med den 1 juli 2025 eller årsstämman 2025, vilket som infaller tidigast. Totalt fanns det aktierätter utestående som motsvarar 94 878 aktier vid full intjäning vid årets slut. För övrig information angående incitamentsprogrammen se Not 10 Aktierelaterade ersättningar.

Aktiekapital och ägande

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 2,4 MSEK fördelat på 59 572 587 aktier med ett kvotvärde på 0,04 SEK. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie har en röst på årsstämman, exkluderat aktier som innehas av Calliditas. Sedan 29 juni 2018 är Calliditas aktie upptagen på handel på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet och sedan 5 juni 2020 är amerikanska depåbevis upptagna till handel på Nasdaq Global Select i USA.

Vid 2022 års utgång hade Calliditas 18 585 (19 879) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 48,3 (59,1) % av samtliga utestående aktier, exkluderat aktier som innehas av Calliditas. Per den 31 december 2022 var BVF Partners LP, Linc AB och Industrifonden de enskilt största aktieägarna i bolaget, med totalt 6 260 311, 5 962 312 respektive 3 830 440 aktier, motsvarande 10,5%, 10,0% respektive 6,4% av rösterna och kapitalet.

För ytterligare information angående aktien se sid. 34-35.

Emission och återköp av egna aktier och teckningsoptioner

För 2022 genomförde Calliditas en emission av 5 908 018 C-aktier till en teckningskurs om 0,04 SEK per aktie, vilket motsvarar kvotvärdet, samt att Calliditas därefter omedelbart återköpte de 5 908 018 nyemitterade C-aktierna för 0,04 SEK per aktie vilka därefter omvandlades till stamaktier i enlighet med omvandlingsförbehåll i bolagets bolagsordning och hålls i reserv av bolaget vid årets utgång, i syfte att säkra potentiell framtida leverans av aktier under bolagets at-the-market-program. Emissionen ökade aktiekapitalet med 0,2 MSEK.

Dotterbolaget Nefecon AB innehar 5 000 072 teckningsoptioner i avvaktan på eventuell leverans för Styrelse LTIP 2020 och 2021 samt ESOP 2020, 2021 och 2022.

Styrelsens arbete

Calliditas styrelse består av sex ordinarie styrelseledamöter inklusive ordförande som är valda för tiden fram till årsstämma 2023. Styrelsen följer ett skriftligt förfarande som revideras årligen och fastställs vid det första ordinarie styrelsemötet varje styrelseår. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelningen av arbetet mellan styrelsens ledamöter och verkställande direktören. I samband med det styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktionerna för VD, inklusive finansiell rapportering. Styrelsen sammanträder i enlighet med ett årligt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänvisas till ordinarie styrelsemöte. Under 2022 har styrelsen sammanträtt 12 gånger. Utöver styrelsemötena har styrelsens ordförande och verkställande direktören en kontinuerlig dialog om företagets ledning.

För ytterligare information om styrelsens arbete se Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 92-97.

ank=20230622;20230626066622

Befintliga riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar ledande befattningshavare i koncernen. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen samt styrelseledamöter. Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Riktlinjernas främjande av Calliditas affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Calliditas affärsstrategi är att ta koncernens läkemedelskandidat Nefecon vidare genom klinisk utveckling, marknadsgodkännande och påföljande kommersialisering och licensiering. Calliditas har efter marknadsgodkännande påbörjat kommersialisering Nefecon för IgAN i USA, under namnet Tarpeyo, i Europa under namnet Kinpeygo via partnerskap med STADA och har dessutom ingått licensavtal eller partnerskap i andra geografiska regioner såsom Kina och Japan.

Calliditas kommer också noggrant utvärdera användningsområden för Nefecon och setanaxib och andra läkemedelskandidater i bolagets forskningsportfölj för behandling av andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärsmöjligheter, till exempel vissa njur och leversjukdomar. Calliditas kan också komma att selektivt utnyttja koncernens möjligheter genom att förvärva ytterligare läkemedelskandidater som strategiskt och kommersiellt passar ihop med existerande kompetens och tillgångar.

Calliditas affärsstrategi och tillvaratagandet av koncernens långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Calliditas kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att Calliditas kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

Formerna av ersättning m.m.

Calliditas ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom koncernen ska vara baserade på principer om prestation, konkurrenskraft och skälighet.

Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma.

Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska ses över årligen.

Den rörliga kontantersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Calliditas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 60 procent av den årliga fasta kontantlönen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja koncernens långsiktiga värdeskapande. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska det bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen såvitt avser rörlig kontantersättning till verkställande direktören och till övriga befattningshavare. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den senaste offentliggjorda finansiella informationen utgiven av koncernen.

Pension ska vara premiebaserad. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande. För verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare kan premien, i de fall då premiebaserad pension är tillämplig, utgöra upp till 30 procent av den årliga fasta kontantlönen. Styrelsen har rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är likvärdiga med ovanstående. Ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsovård etc. Sådana övriga förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

I Calliditas har inrättats långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för anställda, konsulter och styrelseledamöter. Dessa har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. För mer information om dessa program, innefattande de kriterier som utfallet är beroende av, se https://www.calliditas.se/sv/bolagsstyrning/ersattning/.

ank=20230622;20230622606623

Mellan Calliditas och verkställande direktören ska gälla en uppsägningstid om 12 månader vid uppsägning från bolagets sida. Vid uppsägning från verkställande direktörens sida ska gälla en uppsägningstid om 6 månader. För övriga ledande befattningshavare ska gälla en uppsägningstid om 3 till 12 månader. Under uppsägningstiden ska normal kontantlön utgå. Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska uppgå till högst 60 procent av den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 12 månader efter anställningens upphörande.

I den mån styrelseledamot utför arbete för Calliditas räkning, vid sidan av styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå. Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Calliditas anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för koncernledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i koncernen.

Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till Calliditas och koncernledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i koncernledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose Calliditas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa koncernens ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Riskhantering

Calliditas styrelse och ledning arbetar löpande med att identifiera och bedöma risker för företagets verksamhet och vidta åtgärder for att minska effekten av dessa. För varje risk av väsentlig karaktär utformas en riskhanteringsstrategi. I detta arbete involveras expertis som stöd inom områden så som regulatoriska strategier samt utformandet och genomförandet av kliniska studier.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Calliditas verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på koncernens resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt, kan kontrolleras av Calliditas. Vid bedömningen av Calliditas framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultattillväxt även beakta dessa risker. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för koncernens framtida utveckling.

Operativa risker

Calliditas huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av läkemedel med efterföljande kommersialisering vid godkännande, vilket är områden som i hög grad är både riskfyllt och kapitalkrävande. Calliditas har en produkt i kommersiell fas, TARPEYO/Kinpeygo, som blivit godkänd för försäljning i USA respektive Europa. Det är en risk att kommersialiseringen inte går enligt plan och att upptaget hos behandlande läkare blir sämre än planerat eller att läkemedlet inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar, vilket kan påverka försäljning negativt.

ank=20230622;20230622606624

Calliditas har två produktkandidater i klinisk utveckling, Nefecon och setanaxib, för behandling av IgA nefropati, samt huvud- och halscancer respektive primär gallkolangit och det är en risk att projekten aldrig kommer att nå marknadsregistrering eller fullständigt godkännande på grund av risken att läkemedlen inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar. Även efter det att ett läkemedel har lanserats kan marknadsregistrering dras in om allvarliga biverkningar uppstår.

Calliditas bedriver kliniska studier avseende sina produktkandidater. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårigheter att hitta kliniker, svårigheter med rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna av klinikerna som deltar i studien. Både Nefecon och setanaxib är läkemedelskandidater med särläkemedelsklassificering i IgA-nefropati respektive primär gallkolangit. Antalet lämpliga patienter för kliniska studier är därmed lägre än för vanligt förekommande sjukdomar och det kan vara en utmaning för Calliditas att rekrytera patienter för genomförandet av Fas 2/3-studien för behandling av primär gallkolangit och Fas 2-studien i huvud- och halscancer.

Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Patentansökningar som Calliditas har inlämnat kanske aldrig godkänns och godkända patent kan ogiltigförklaras vilket kan leda till att Calliditas förlorar patentskydd. Verksamheten påverkas även av myndighetsbeslut såsom godkännanden och prisförändringar. Det finns en pågående politisk debatt om uppfattad överprissättning av särläkemedel i synnerhet i USA. Det finns en risk att nya regler kommer att ha en negativ påverkan på särläkemedelspriser i framtiden.

Det finns även risker avseende tillverkningen av produkten där den utvalda tillverkaren kan få problem att leverera tillräcklig kvalitet och/eller kvantitet eller förlorar erforderliga tillstånd för att tillverka. En del av Calliditas strategi är att undersöka möjligheten att utveckla produkter i andra indikationer. Calliditas har däremot ännu inte slutfört några kliniska studier i andra indikationer. Att bedriva kliniska studier är alltid förenat med risker relaterat till studiens genomförande, resultatet samt tillsynsmyndigheters godkännande och till följd därav är det för närvarande osäkert om Calliditas ambition att utveckla produkter för behandling för andra indikationer kommer realiseras.

Risken för kriget i Ukraina och EU:s sanktioner mot Ryssland och Vitryssland förväntas vara begränsat och inte direkt påverka koncernen. Det finns ingen direkt koppling till eller exponering för dessa länder eller enheter som listas av EU:s restriktiva åtgärder. Alla framtida påtvingade sanktioner eller utveckling av situationen kommer att övervakas och åtgärdas

Likviditetsrisker

Calliditas hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt övervaka kassaflödet så att det kan minska likviditetsrisken och säkerställa sin solvens. Calliditas intjäningsförmåga är ännu inte tillräcklig i relation till verksamhetens kotsnader, därmed kan Calliditas vara beroende av extern finansiering och det finns en risk att extern finansiering inte kommer att vara tillgänglig för Calliditas om och när det behövs.

Finansiella risker

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. Förutom likviditetsrisker som anges ovan är koncernen 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 en kommersialisering av TARPEYO i USA samt koncernens kliniska utvecklingsprogram. Koncernen har för närvarande ingen rörlig ränta på den externa upplåningen och därmed ingen väsentlig risk för ökade räntekostnader.

Moderbolaget

Calliditas Therapeutics AB tillhandahåller administration för koncernen, därutöver utför Calliditas forskning och utveckling, äger och förvaltar dotterbolag samt stödjer kommersiella dotterbolag och kommersiella partners. Nettoomsättningen för moderbolaget uppgick till 549,0 (229,3) MSEK för 2022. Ökningen härrörde främst från en utlicensiering av Nefecon till Viatris samt ökad försäljning av TARPEYO, jämfört med motsvarande period föregående år. Rörelseresultatet för 2022 uppgick till -215,4 (-355,7) MSEK. Förbättringen av rörelseresultatet härrörde främst från ökningen av intäkterna jämfört med föregående år. Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 887,5 (552,9) MSEK där ökningen om 334,6 MSEK huvudsakligen härrörde från koncerninterna transaktioner.

Moderbolaget hade per den 31 december 2022 likvida medel uppgående till 1 059,7 (894,5) MSEK.

ank=20230622;20230626066625

Framtidsutsikter

Calliditas läkemedel Nefecon har en stor marknadspotential. Produkten har blivit godkänd under namnet TARPEYO av FDA i USA som har beviljat ett accelererat godkännande för TARPEYO (budesonid) kapslar med riktad frisättning indikerad för att reducera proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urin protein till-kreatinförhållande (UPCR) ≥1.5g/g. TARPEYO är den första FDA-godkända behandlingen för denna indikation och har designats specifikt för att rikta in sig på sjukdomens ursprung. I juli 2022 fick Kinpeygo villkorat godkännande i Europeiska samarbetsområdes (EES). Dessa godkännanden markerar övergången för Calliditas till ett bioläkemedelsföretag i kommersiell fas.

Med nyligen initierade kommersiella verksamheter i USA och kliniska FoU-studier pågående, är verksamheten kapitalintensiv och tills Nefecon/TARPEYO/Kinpeygo kommer att få in stadiga intäkter som överstiger kostnaderna, kan extern finansiering krävas. Koncernens kassaposition på 1 249,1 MSEK per den 31 december 2022, med förbehåll för fortsatt framgångsrik kommersialisering av TARPEYO i USA, anses för närvarande vara tillräcklig tills ett operativt positivt kassaflöde uppnås.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (TSEK),

Överkursfond	2 521 419
Balanserat resultat	-1 187 391
Årets resultat	**-208 548**
	1 125 480

Styrelsen föreslår att 1 125 480 TSEK överförs i ny räkning.

Utdelningspolicy

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Calliditas. Styrelsen anser att Calliditas bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och tills framtida kommersiella intäkter väsentligt överstiger utvecklingsprogrammens kostnader bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera Calliditas utvecklingsprogram.

Med hänsyn till bolagets finansiella ställning och negativa resultat avser styrelsen inte föreslå någon utdelning innan bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Styrelsen föreslår med hänvisning till utdelningspolicyn ingen utdelning för verksamhetsåret 2022.

Beträffande koncernens och bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultaträkningar, rapport över finansiell ställning, rapport över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalyser med tillhörande tilläggsupplysningar.

ank=20230622;20230622606626

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning	3	802 879	229 347	874
Kostnad sålda varor och tjänster		-15 201	-	-
Bruttoresultat		**787 678**	**229 347**	**874**
Forsknings- och utvecklingskostnader	7,8,9,10	-414 749	-357 485	-241 371
Marknads- och försäljningskostnader	7,8,9,10	-515 190	-179 603	-38 964
Administrationskostnader	6,7,8,9,10	-259 469	-210 630	-102 760
Övriga rörelseintäkter	4	2 862	259	2 501
Övriga rörelsekostnader	5	-23 074	-6 344	-
Rörelseresultat	7	**-421 943**	**-524 456**	**-379 720**
Finansiella intäkter	11	50 195	20 336	547
Finansiella kostnader	12	-37 669	-9 253	-56 978
Resultat före skatt		**-409 417**	**-513 373**	**-436 151**
Inkomstskatt	13	-2 851	3 836	-360
Årets resultat		**-412 268**	**-509 537**	**-436 511**
Resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-412 268	-500 293	-433 494
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-9 244	-3 017
		-412 268	**-509 537**	**-436 511**
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare (SEK)	14	-7,78	-9,84	-9,66

Rapport över totalresultat

ank=20230622;20230623606627

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Årets resultat		**-412 268**	**-509 537**	**-436 511**
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:				
Årets omräkningsdifferens	*20,25*	36 287	-20 111	-9 352
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen		**36 287**	**-20 111**	**-9 352**
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen:				
Omvärdering avseende förmånsbeskattade pensionsplaner	*28*	2 763	1 993	1 216
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen		**2 763**	**1 993**	**1 216**
Övrigt totalresultat för året		**39 050**	**-18 118**	**-8 137**
Totalresultat för året		**-373 218**	**-527 655**	**-444 648**
Totalresultat för året hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-373 218	-519 189	-438 343
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-8 466	-6 305
		-373 218	**-527 655**	**-444 648**

Rapport över finansiell ställning

(TSEK)	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	*15*	483 841	399 418
Materiella anläggningstillgångar	*16*	7 468	6 309
Nyttjanderättstillgångar	*8*	24 452	33 300
Finansiella anläggningstillgångar	*17,19,33*	11 210	3 915
Uppskjutna skattefordringar	*18*	13 799	4 196
Summa anläggningstillgångar		**540 770**	**447 138**
Omsättningstillgångar			
Varulager	*21*	3 647	889
Kundfordringar	*20*	78 703	-
Övriga kortfristiga fordringar	*19*	10 018	11 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	*22*	70 741	45 032
Likvida medel	*23*	1 249 094	955 507
Summa omsättningstillgångar		**1 412 204**	**1 012 772**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 952 973**	**1 459 910**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	*25*		
Aktiekapital		2 383	2 094
Övrigt tillskjutet kapital		2 590 890	2 459 741
Reserver		9 307	-26 979
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-1 836 317	-1 426 574
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**766 264**	**1 008 281**
Långfristiga skulder			
Avsättningar	*26*	11 792	14 530
Villkorade köpeskillingar	*27*	75 880	54 399
Pensionsskuld	*28*	884	3 182
Uppskjutna skatteskulder	*18*	39 752	30 856
Långfristiga räntebärande skulder	*20*	713 030	189 164
Leasingskulder	*8,19*	15 792	24 052
Övriga långfristiga skulder	*19,29*	4 350	-
Summa långfristiga skulder		***861 479***	***316 183***
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	*19,20*	160 404	67 971
Aktuell skatteskuld		5 684	1 221
Övriga kortfristiga skulder	*8,19*	22 697	12 702
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	*30*	136 446	53 553
Summa kortfristiga skulder		**325 231**	**135 446**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 952 973**	**1 459 910**

Rapport över förändringar i eget kapital

(TSEK)	Not	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
					Hänförligt till morderbolaget			
Ingående eget kapital 2020-01-01		**1 548**	**1 274 664**	**-45**	**-488 096**	**788 071**	**-**	**788 071**
Årets resultat		-	-	-	-433 494	-433 494	-3 017	-436 511
Övrigt totalresultat för året		-	-	-6 045	1 196	-4 849	-3 288	-8 137
Totalresultat för året		**-**	**-**	**-6 045**	**-432 298**	**-438 343**	**-6 305**	**-444 648**
Transaktioner med ägare:								
Nyemission		397	890 990	-	-	891 388	-	891 388
Emissionskostnader		-	-97 686	-	-	-97 686	-	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner		52	59 199	-	-	59 251	-	59 251
Aktierelaterade ersättningar	*10*	-	6 012	-	-	6 012	-	6 012
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv		-	-	-	-	-	136 084	136 084
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-	-	-	1 798	1 798	-83 970	-82 172
Summa transaktioner med ägare		**449**	**858 516**	**-**	**1 798**	**860 763**	**52 114**	**912 877**
Utgående eget kapital 2020-12-31	*10,25*	**1 998**	**2 133 179**	**-6 090**	**-918 596**	**1 210 491**	**45 809**	**1 256 300**
Ingående eget kapital 2021-01-01		**1 998**	**2 133 179**	**-6 090**	**-918 596**	**1 210 491**	**45 809**	**1 256 300**
Årets resultat		-	-	-	-500 293	-500 293	-9 244	-509 537
Övrigt totalresultat för året		-	-	-20 889	1 993	-18 896	778	-18 118
Totalresultat för året		**-**	**-**	**-20 889**	**-498 300**	**-519 189**	**-8 466**	**-527 655**
Transaktioner med ägare:								
Nyemission		96	323 904	-	-	324 000	-	324 000
Emissionskostnader		-	-20 909	-	-	-20 909	-	-20 909
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-	2 282	2 282
Aktierelaterade ersättningar	*10*	-	23 567	-	-	23 567	-	23 567
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-	-	-	-9 678	-9 678	-39 625	-49 303
Summa transaktioner med ägare		**96**	**326 562**	**-**	**-9 678**	**316 980**	**-37 343**	**279 637**
Utgående eget kapital 2021-12-31	*10,25*	**2 094**	**2 459 741**	**-26 979**	**-1 426 574**	**1 008 281**	**-**	**1 008 281**
Ingående eget kapital 2022-01-01		**2 094**	**2 459 741**	**-26 979**	**-1 426 574**	**1 008 281**	**-**	**1 008 281**
Årets resultat		-	-	-	-412 268	-412 268	-	-412 268
Övrigt totalresultat för året		-	-	36 286	2 763	39 050	-	39 050
Totalresultat för året		**-**	**-**	**36 286**	**-409 505**	**-373 218**	**-**	**-373 218**
Transaktioner med ägare:								
Emission av egna aktier		236	-	-	-	236	-	236
Återköp av egna aktier		-	-	-	-236	-236	-	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner		53	95 070	-	-2	95 121	-	95 121
Aktierelaterade ersättningar	*10*	-	36 080	-	-	36 080	-	36 080
Summa transaktioner med ägare		**290**	**131 150**	**-**	**-238**	**131 201**	**-**	**131 201**
Utgående eget kapital 2022-12-31	*10,25*	**2 383**	**2 590 890**	**9 307**	**-1 836 317**	**766 264**	**-**	**766 264**

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-421 943	-524 456	-379 720
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	23	61 260	66 676	15 465
Erhållen ränta		3 553	102	1 912
Erlagd ränta		-35 252	-5 432	-393
Betald inkomstskatt		-7 392	-3 949	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-399 774**	**-467 058**	**-363 264**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Förändring av varulager		-2 758	-949	-
Förändring av rörelsefordringar		-91 878	-11 712	8 033
Förändring av rörelseskulder		183 056	18 131	46 050
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-311 354**	**-461 588**	**-309 181**
Investeringsverksamheten				
Förvärv av dotterföretag, efter avdrag för förvärvade likvida medel		-	-	-172 602
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	16	-2 512	-6 588	-
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	17	-2 633	-1 686	-5
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	15	-	-16 066	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-5 144**	**-24 340**	**-172 607**
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		-	324 000	891 388
Emissionskostnader		-	-20 909	-95 937
Emission av egna aktier		236	-	-
Återköp av egna aktier		-236	-	-
Utnyttjande av teckningsoptioner		95 121	-	59 251
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-	-49 303	-82 172
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		-	2 282	-
Nya långfristiga lån	20	491 745	199 524	-
Kostnader för upptagande av lån		-1 260	-14 858	-
Amortering av leasingskuld		-9 615	-5 575	-3 972
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**575 990**	**435 162**	**768 558**
Årets kassaflöde		**259 493**	**-50 766**	**286 770**
Likvida medel vid årets början		**955 507**	**996 304**	**753 540**
Kursdifferens i likvida medel		34 094	9 969	-44 006
Likvida medel vid årets slut	23	**1 249 094**	**955 507**	**996 304**

ank=20230622;20230626066630

ank=20230622;20230623606631

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna årsredovisning och koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammantaget "koncernen"). Koncernen har valt att, utöver perioder som krävs enligt IFRS, presentera en koncernresultaträkning, konsoliderad rapport över totalresultat, konsoliderad rapport över kassaflöden och konsoliderad rapport över förändringar i eget kapital för ytterligare en jämförelseperiod.

Calliditas är ett kommersiellt biofarmabolag som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, D5, SE-111 21 Stockholm, Sverige. Calliditas är moderbolag för fyra dotterbolag belägna i Sverige, Frankrike och USA. Det svenska dotterbolaget är Nefecon AB som inte bedriver någon operativ verksamhet. Dotterbolaget i USA är Calliditas Therapeutics US Inc och Calliditas NA Enterprises Inc, som bedriver marknadsaccess- respektive kommersialiseringsaktiviteter i USA. Det franska dotterbolaget är Calliditas Therapeutics France SAS i Frankrike som bedriver preklinisk verksamhet.

Styrelsen har den 25 april 2023 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma 30 maj 2023.

Tillämpade regelverk
Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de fastställts av Europeiska Unionen (EU). Därtill följer koncernredovisningen rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner".

De nedan angivna redovisningsprinciperna har, om inte annat anges, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har tillämpats konsekvent av koncernens bolag.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta
Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, vilket även utgör rapporteringsvaluta för moderbolaget och för koncernen. Detta innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusentals kronor (TSEK).

Värderingsgrunder och klassificering
Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med anskaffningsvärdemetoden, förutom vissa finansiella tillgångar (inklusive derivatinstrument) samt villkorad köpeskilling, vilka har värderats till verkligt värde via resultaträkningen.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Konsolidering
I koncernredovisningen ingår moderbolaget och samtliga bolag som står under bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande inflytande innebär att moderbolaget har kontroll över investeringsobjektet, att moderbolaget exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet och kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet till att påverka sin avkastning, vilket normalt innebär att moderbolaget äger mer än hälften av röstetalet för samtliga aktier och andelar.

Samtliga dotterbolag konsolideras enligt förvärvsmetoden. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen. Förvärvsmetoden innebär att verkligt värde för förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder och eventualförpliktelser i ett rörelseförvärv, oavsett omfattning på eventuellt minoritetsintresse, värderas till verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för de förvärvade nettotillgångarna redovisas effekten i koncernens resultaträkning.

Dotterbolag som förvärvas under räkenskapsåret medtages i koncernredovisningen från den tidpunkt då det bestämmande inflytandet överförts till koncernen. Dotterbolag som avyttrats under räkenskapsåret ingår i koncernredovisningen till och med tidpunkten då det bestämmande inflytandet upphör. För varje rörelseförvärv, redovisar koncernens innehav utan bestämmande inflytande till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företagets nettotillgångar. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår och ingår i administration och försäljningskostnader i koncernens resultaträkning.

En förändring av ägarandelen i ett dotterbolag, utan förlust av bestämmande inflytande, redovisas som en transaktion inom det egna kapitalet.

Alla koncerninterna tillgångar och skulder, eget kapital, intäkter, kostnader och kassaflöden relaterade till koncerninterna transaktioner elimineras i sin helhet vid konsolidering.

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret
Ändrade standarder och tolkningar från IASB och uttalanden från IFRIC som trätt i kraft under räkenskapsåret 2022 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade standarder eller tolkningar har förtidstillämpats.

Framtida standarder och nya tolkningar
Övriga framtida standarder eller nya tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Intäkter
Koncernen arbetar med att identifiera, utveckla och kommersialisera nya behandlingar för sällsynta indikationer. Rörelsens intäkter består huvudsakligen av produktförsäljning, utlicensiering av Nefecon till våra partnerskap i Europa, Kina och Japan samt royaltyintäkter. Intäkter redovisas enligt följande:

Produktförsäljning
Intäkter från produktförsäljning redovisas till transaktionspriset för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter och returer. Vid leveranstillfället, när kontrollen över varorna övergår till kunden, redovisas intäkten i sin helhet, eftersom denna representerar det enda prestationsåtagandet i transaktionen. Kunden definieras som det specialläkemedelsapotek som levererar varan till slutanvändaren. Eftersom det slutliga priset är relaterat till den rabatt som betalas till patientförsäkringsbolaget eller offentlig mydighet är transaktionspriset inte känt vid leverans. Detta regleras av ett upplupet uppskattat rabattavdrag i koncernen baserat på beräkningsmodeller med hänsyn till statistiska data, faktiska belopp och/eller historiska trender. Dessa skulder för förväntade returer och rabatter baseras på uppskattningar av de belopp som tjänats in eller kommer att krävas på relaterade försäljningar. Vidare uppskattar koncernen skulden för förväntad retur av obsoleta läkemedel.

Utlicensiering
Intäkter hänförliga till utlicensiering av Nefecon bestod av avtalet med STADA för Europa, expansionen av Everest Medicines till Sydkorea samt avtalet med Viatris för Japan. Intäkter för utlicensiering redovisas vid en tidpunkt som inträffar när kontrollen över den immateriella anläggningstillgången överförs till motparten, vilket var vid den tidpunkt då avtalen med båda parter tecknades. Dessa kontrakt med kunder består av fast ersättning samt rörlig ersättning i form av regulatoriska och kommersiella milstolpar samt försäljningsbaserade royalties. Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) anses initialt vara begränsad, eftersom det finns betydande osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa. Intäkten för transaktionspriset relaterat till dessa milstolpar redovisas därför när dessa milstolpar inträffar. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar uppstår.

Royaltyintäkter
Calliditas har enligt avtal rätt till royalty på sålda varor, enligt avtal. Intäktsföring baseras på erhållen royaltyrapport, vilka bygger på faktisk nettoförsäljningsstatistik hos licenstagaren. Upplupna royaltyintäkter redovisas i balansräkningen under förutbetalda kostnader och upplupna intäkter.

Finansiella intäkter
Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster. Ränteintäkter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Erhållen utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställts. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

ank=20230626:20230626066632

Kostnad sålda varor och tjänster
Kostnad sålda varor och tjänster består huvudsakligen av kostnaden för sålt lager, arbetskostnader, tillverkningskostnader och reserver för förväntat skrot samt fraktkostnader. I kostnad sålda varor och tjänster ingår även royaltykostnader relaterade till inlicensavtal.

Forsknings- och utvecklingskostnader
Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnader för koncernens utvecklingsprojekt, inklusive utveckling av koncernens produktkandidater. Koncernen kostnadsför forsknings- och utvecklingskostnader i takt med att de uppkommer. Koncernen redovisar externa utvecklingskostnader baserat på en utvärdering av färdigställandegraden med hjälp av information som tillhandahålls av koncernens leverantörer. Betalningar för dessa aktiviteter är baserade på villkoren i de enskilda avtalen, som kan skilja sig från när kostnaden inträffade, vilket återspeglas i koncernens finansiella rapporter som en förutbetald kostnad eller en upplupen kostnad. Forskningsavdrag har beviljats i Sverige för nedsättning av arbetsgivaravgifter samt i Frankrike för ackrediterade leverantörer för forskning och utveckling, vilka kvittas mot forsknings- och utvecklingskostnader i koncernens resultaträkning.

Marknads- och försäljningskostnader
Marknads- och försäljningskostnader består av löner och andra relaterade kostnader för anställda i koncernen och funktioner för kommersialisering, marknadsaccess samt affärsutveckling.

Administrationskostnader
Administrationskostnader består av löner och andra relaterade kostnader för anställda i koncernen samt funktioner för finans, bolagsstyrning och övriga administrativa funktioner. Administrationskostnader omfattar även arvoden för tjänster hänförliga till legala frågor, immateriella rättigheter, redovisning, revision, skatt och rådgivning, resekostnader samt fastighetsrelaterade tjänster, vilka omfattar kostnader för hyra och underhåll av lokaler och övriga driftskostnader.

Ersättningar till anställda
Kortfristiga ersättningar
Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semesterersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Pensioner
Inom koncernen finns såväl avgiftsbestämda som förmånsbestämda pensionsplaner, varav majoriteten av de anställdas omfattas av och redovisas inom den avgiftsbestämda pensionsplanen. Anställda i Frankrike och Schweiz omfattas av förmånsbestämda planer, medan övriga anställda omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Se not 27 Pensionsskuld för mer information.

Avgiftsbestämda pensioner
En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk. För koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en period.

Förmånsbestämda pensioner
I förmånsbestämda planer bestäms pensionen som en andel av den pensionsgrundande slutlönen, med hänsyn tagen till den anställdes tjänstetid och genomsnittliga slutlön. Koncernen bär risken för att de utfästa ersättningarna utbetalas. I koncernens balansräkning redovisas förmånsbestämda pensionsåtaganden som nettot av beräknat nuvärde av förpliktelserna och verkligt värde på förvaltningstillgångarna som en avsättning eller en långfristig finansiell fordran. Beträffande förmånsbestämda planer beräknas pensionskostnaden och pensionsförpliktelsen enligt gällande principer i IAS19. Beräkningen utförs åtminstone årligen av oberoende aktuarier. Koncernens åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar.

Vid fastställandet av förpliktelsens nuvärde och verkligt värde på förvaltningstillgångar kan det uppstå aktuariella vinster och förluster. Dessa uppkommer antingen genom att det verkliga utfallet avviker från det tidigare gjorda antagandet, eller att antagandena ändras. Aktuariella vinster och förluster redovisas i koncernens rapport över totalresultat under den period då de uppstår. Räntekostnad med avräkning för beräknad avkastning på förvaltningstillgångar klassificeras som en finansiell kostnad. Övriga kostnadsposter i pensionskostnaden belastar rörelseresultatet

Ersättningar vid uppsägning
En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om företaget är bevisligen förpliktigat, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

Aktierelaterade ersättningar
Aktierelaterade ersättningar i koncernen avser optionsprogram och prestationsaktieprogram som regleras med egetkapitalinstrument. Mellanskillnaden mellan instrumentets verkliga värde och vad den anställda har betalat redovisas som en personalkostnad. Det verkliga värdet av personaloptionerna fastställs per tilldelningstidpunkten med Black-Scholes modell för prissättning av optioner. Värderingen av prestationsaktierna utförs baserat på en diskonterad utfallsmodell med Monte Carlo-simulering av aktiekursens utveckling för de aktierelaterade delarna och med uppskattade sannolikheter för de operativa målens utfall. Kostnaden redovisas, tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital, under den period som prestations- och intjäningsvillkoren uppfylls, till och med det datum då de anställda som berörs är fullt berättigade till ersättningen.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster ska kostnadsföras fördelade på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden ska då beräknas med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Den avsättning som görs ska omvärderas vid varje rapporteringstillfälle utifrån en beräkning av de sociala avgifter som kan komma att betalas när instrumenten löses.

Leasingavtal
Leasingstagare
Koncernen bedömer vid avtalets ingång huruvida ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal, det vill säga om avtalet innehåller rätten att kontrollera användningen av en identifierad tillgång under en bestämd tid i utbyte mot ersättning.

Koncernen tillämpar en enda redovisnings- och mätmetod för alla hyresavtal, med undantag för korttidsleasingavtal och leasingavtal med lågt värde. Koncernen redovisar leasingskulder för framtida återstående leasingbetalningar och nyttjanderättstillgångar som representerar rätten att använda underliggande tillgångar.

Nyttjanderättstillgångar
Koncernen redovisar nyttjanderättstillgångar vid leasingavtalets inledningsdatum (det vill säga det datum då den underliggande tillgången är tillgänglig för användning). Nyttjanderättstillgångar värderas till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar och justeras för eventuell omvärdering av leasingskulder. I anskaffningsvärdet för nyttanderättstillgångar ingår beloppet för redovisade leasingskulder, initiala direkta utgifter samt leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

Nyttjanderättstillgångar skrivs av linjärt över tillgångens beräknade leasingperiod, vilket för närvarande är två till fyra år för koncernen.

Leasingskulder
Koncernen redovisar leasingskulder beräknade till nuvärdet av samtliga återstående leasingavgifter över den beräknade nyttjandeperioden vid inledningsdatumet. Leasingbetalningarna utgörs av fasta avgifter minus eventuella leasingincitament som kan erhållas och rörliga leasingbetalningar som är beroende av ett index eller en ränta. Vid beräkning av nuvärdet av samtliga återstående leasingavgifter använder koncernen sin marginella låneränta vid inledningsdatumet, eftersom den räntesats som är implicit i leasingavtalet inte enkelt kan fastställas. Efter inledningsdatumet höjs leasingskulden för att återspegla räntesatsen och minskas för de utbetalda leasingavgifterna. Dessutom omvärderas det redovisade värdet på leasingskulder om det sker en förändring av leasingperioden eller en förändring av leasingbetalningarna (till exempel ändringar i framtida betalningar till följd av en förändring i ett index eller ränta som används för att bestämma sådana leasingbetalningar). Leasingskuld ingår i koncernens rapport över finansiell ställning; Långfristiga leasing skulder och Övriga kortfristiga skulder (se not 8 Leasingavtal och 20 Finansiella och icke-finansiella tillgångar och skulder).

ank=20230622;20230626066633

Korttidsleasingavtal samt leasingavtal med lågt värde
Koncernen tillämpar undantaget för korttidsleasingavtal (det vill säga de hyresavtal som har en hyresperiod på tolv månader eller mindre från inledningsdatum). Det gäller också leasingavtal med lågt värde, vilket för koncernen består väsentligen av förråd och kontorsutrustning. Korttidsleasingavtal samt leasingavtal med lågt värde redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Finansiella kostnader
Finansiella kostnader består huvudsakligen av räntekostnader, realiserade och orealiserade förluster på derivatinstrument och valutakursförluster. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Skatter
Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat respektive i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag beaktas inte, då det inte är sannolikt att en sådan återföring sker inom överskådlig framtid.

Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar kvittas så långt detta är möjligt inom ramen för lokala lagar och föreskrifter för beskattning.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas eller i den utsträckning där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Immateriella anläggningstillgångar
Immateriella anläggningstillgångar består i koncernen av licenser och liknande rättigheter och goodwill.

Licenser och liknande rättigheter
Immateriella anläggningstillgångar med bestämbar nyttjandeperiod redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella anläggningstillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Goodwill
Goodwill som uppkommit vid ett rörelseförvärv utgör skillnaden mellan anskaffningsvärdet för rörelseförvärvet och det verkliga värdet av identifierbara nettotillgångar, övertagna skulder samt eventuella redovisade eventualförpliktelser vid förvärvstidpunkten. Goodwill redovisas som immateriella anläggningstillgångar och värderas till anskaffningsvärde minus eventuella ackumulerade nedskrivningar. Goodwill fördelas på de kassagenererande enheter, vilket avser koncernen i sin helhet, och testas årligen för nedskrivningsbehov, och när det finns en indikation om nedskrivningsbehov. Ingen avskrivning görs på goodwill samt nedskrivning av goodwill återförs inte.

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten aktiveras när de uppfyller kriterierna för aktivering. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar att fullfölja utvecklingsarbetet. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter samt forskningsutgifter som rörelsekostnader. Fullständigt marknadsgodkännande för koncernens produkter har ännu inte erhållits, och koncernen har därför bedömt att förutsättningar för aktivering av utvecklingsutgifter ej föreligger.

Avskrivningsprinciper
Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas, det vill säga när den befinner sig på den plats och i det skick som krävs för att kunna använda den på det sätt som företagsledningen avser.

Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:
- Licenser och liknande rättigheter - 6-15 år

Till dess att marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter har meddelats kommer avskrivningar på "Licenser och liknande rättigheter" inte påbörjas. Eftersom full marknadsgodkännande ännu inte har erhållits har inga övriga kostnader aktiverats. Efter marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter kommer "Licenser och liknande rättigheter" skrivas av linjärt över förväntad nyttjandeperiod. Fram tills ett marknadsgodkännande av produkten har uppnåtts testas tillgången minst en gång per år, och när det finns indikation på att ett nedskrivningsbehov kan föreligga.

Materiella anläggningstillgångar
Materiella anläggningstillgångar består av inventarier som används inom koncernens verksamhet.

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförbara till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Underhåll av tillgångarna kostnadsförs när underhållet utförs, medan utgifter för förbättringar redovisas som investeringar och läggs till i anskaffningsvärdet för tillgångarna.

Det redovisade värdet för en tillgång tas bort från koncernens rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivningsprinciper
Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod.

Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:
- Inventarier - 5 år
- Datorer - 5 år

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar
Goodwill samt immateriella anläggningstillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan prövas minst årligen, och när en indikation föreligger, om ett eventuellt nedskrivningsbehov kan föreligga. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

För att testa värdet av immateriella anläggningstillgångar använder Calliditas en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell. Värdering av licensrättigheterna beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas och sannolikhetsjusteras för att ta hänsyn till utvecklingsrisken. Värderingen beaktar kassaflödet från potentiell kommersialisering till tillgångens förväntade nyttjandeperiod och omfattar inte beräkning av något residualvärde därefter. De väsentliga antagandena består huvudsakligen av tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel och sannolikheten att nå marknaden.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov på goodwill grupperas denna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden. Calliditas gör bedömningen att koncernens verksamhet som helhet utgör en kassagenererande enhet.

Nedskrivningar redovisas i koncernens resultaträkning i de kostnadskategorier som överensstämmer med den nedskrivna tillgångens funktion.

Tidigare redovisad nedskrivning återförs om återvinningsvärdet bedöms överstiga redovisat värde. Återföring sker dock inte med ett belopp som är större än att det redovisade värdet uppgår till vad det hade varit om nedskrivning inte hade redovisats i tidigare perioder.

ank=20230626066634

Finansiella tillgångar och skulder
Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett egetkapitalinstrument i ett annat företag. Finansiella instrument klassificeras vid första redovisningstillfället, bland annat utifrån i vilket syfte instrumentet förvärvades och förvaltas. Denna klassificering bestämmer värderingen av instrumenten.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar
Koncernens finansiella tillgångar utgörs av finansiella anläggningstillgångar, kundfordringar och likvida medel vilka klassificeras till upplupet anskaffningsvärde.

Instrumenten klassificeras till:
- Upplupet anskaffningsvärde, eller
- Verkligt värde via resultatet

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna till upplupet anskaffningsvärde med avdrag för en förlustreservering av förväntade kreditförluster. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Klassificering och värdering av finansiella skulder
Koncernens finansiella skulder utgörs av villkorad köpeskilling, långfristiga räntebärande skulder, övriga långfristiga skulder, leasingskulder, leverantörsskulder och andra kortfristiga skulder, vilka alla förutom villkorade köpeskillingar, klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Villkorade köpeskillingar klassificeras till verkligt värde via resultatet.

Instrumenten klassificeras till:
- Upplupet anskaffningsvärde, eller
- Verkligt värde via resultatet

Finansiella skulder klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden. Finansiella skulder klassificerade till verkligt värde värderas både inledningsvis och vid efterföljande omvärderingar till verkligt värde i koncernens rapport över finansiell ställning där värdeförändringar på sådana skulder redovisas i koncernens resultaträkning. De delar av värdeförändringen som avser valutakurseffekter redovisas i finansnettot och övrig förändring av verkligt värde i det operativa resultatet.

Redovisning och borttagande
En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i koncernens rapport över finansiell ställning när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits.

En finansiell tillgång tas bort från koncernens rapport över finansiell ställning när rättigheterna i avtalet realiseras, förfaller eller koncernen förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från koncernens rapport över finansiell ställning när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Vinster och förluster från borttagande ur koncernens rapport över finansiell ställning redovisas i koncernens resultaträkning.

En finansiell tillgång och finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i koncernens rapport över finansiell ställning endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar
Koncernens nedskrivningsmodell bygger på förväntade kreditförluster, och tar hänsyn till framåtriktad information. Värderingen av förväntade kreditförluster beaktar eventuella säkerheter och andra kreditförstärkningar i form av garantier. För information om hänsyn tagen till kundfordringar och banktillgodohavanden se not 20 Finansiella risker.

Varulager
Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för färdiga varor och varor under tillverkning består av råmaterial och andra direkta kostnader och hänförbara indirekta tillverkningskostnader (baserade på normal tillverkningskapacitet). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten. Genom kontinuerlig övervakning av varulagret tillser man att det expedieras baserat på dess hållbarhet. Nedskrivningar av lager sker vid behov inom ramen för den normala affärsverksamheten och redovisas i kostnad för sålda varor.

Kundfordringar
Kundfordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde. En reservering för förväntade kreditförluster görs baserat på koncernen framåtriktade förväntade kreditförluster. En analys av förväntade kreditförluster tar hänsyn till historiska, aktuella och framtida faktorer. Effekten av det reserverade beloppet redovisas i resultaträkningen.

Likvida medel
Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker.

Eget kapital
Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat vinstmedel klassificeras som eget kapital. Finansiella instrument som bedöms uppfylla kriterierna för klassificering som eget kapital redovisas som eget kapital även om det finansiella instrumentet juridiskt är utformat som en skuld. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas netto efter skatt i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

När Calliditas aktier som är klassificerade som eget kapital återköps redovisas beloppet för erlagd köpeskilling som en reducering av eget kapital. Återköpta aktier klassificeras som egna aktier och redovisas som en avdragspost under eget kapital. När egna aktier därefter säljs eller återutges redovisas erhållet belopp som en ökning av eget kapital och det överskott eller underskott som blir följden av transaktionen överförs till eller från övrigt tillskjutet kapital.

Personaloptioner
Koncernen har utfärdat ett optionsprogram som utgör aktierelaterade ersättningar. Den kostnad för ersättningen som redovisas i en period är beroende av den ursprungliga värdering som gjordes vid avtalstidpunkten med deltagarna i incitamentsprogrammen, det antal månader som deltagare måste tjänstgöra för att få rätt till sina optioner (periodisering sker över denna tid), det antal optioner som förväntas tjänas in av deltagarna enligt villkoren i planerna och en kontinuerlig omvärdering av värdet på den skattemässiga förmånen för deltagarna i planerna (som underlag för avsättning för sociala kostnader). De uppskattningar som påverkar kostnaden i en period och motsvarande ökning av eget kapital är framförallt indata i värderingarna av optionerna. Samtliga optioner har klassificerats som aktierelaterade ersättningar som regleras med egetkapitalinstrument, eftersom regleringen av intjänade optioner avräknas inom det egna kapitalet. När optionerna utnyttjas, emitterar bolaget nya aktier.

Avsättningar
En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder ovisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i koncernens rapport över finansiell ställning när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet.

Eventualförpliktelser
En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att inträffa.

Utländsk valuta
Transaktioner i utländsk valuta
Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

ank=20220623;20230626066635

Omräkning av utlandsverksamheter
Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter räknas om från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. Vid avyttring av en utlandsverksamhet realiseras de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från övrigt totalresultat till årets resultat.

Resultat per aktie
Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet stamaktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier. I den mån utspädningen skulle medföra att vinsten per aktie efter utspädning blir högre än vinsten per aktie innan utspädning, eller förlusten per aktie blir lägre än förlusten per aktie innan utspädning, justeras resultatet ej för denna.

Kassaflöde
Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar, fördelat på den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten. Kassaflöden från in- och utbetalningar redovisas brutto, undantaget sådana transaktioner som utgörs av in- och utbetalningar av stora belopp som avser poster som omsätts snabbt och har kort löptid.

Rörelsesegment
Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilken det finns fristående finansiell information tillgänglig. Identifiering av rapporterbara segment görs baserat på den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket för koncernen är den verkställande direktören. Koncernen delar inte upp sin verksamhet i olika segment, utan i denna interna rapportering utgör koncernen ett segment. Koncernens intäkter är hänförligt till moderbolaget i Sverige och till det amerikanska dotterbolaget Calliditas NA Enterprises Inc. Anläggningstillgångar är lokaliserade i Sverige, USA, Frankrike samt Schweiz.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Intäktsredovisning
Utlicensiering
Intäkter för utlicensiering av Nefecon redovisas vid den tidpunkt då kontrollen över den immateriella egendomen överförs, medan intäkter för tillhandahållande av vissa regulatoriska tjänster redovisas över tiden när tjänsterna utförs. Intäkten som allokeras till prestationsåtagandet för utlicensiering baseras på residualmetoden och består av det totala transaktionspriset för varje kontrakt efter avdrag för det fristående försäljningspriset för alla andra prestationsåtaganden, och allokeringen av intäkter till prestationsåtagandet för regulatoriska tjänster baseras på de förväntade kostnaderna för att tillhandahålla tjänsten, med tillägg av en vinstmarginal baserad på jämförbara företag. Identifieringen av och allokeringen av transaktionspriset mellan dessa prestationsåtaganden har därför en betydande inverkan på koncernens intäktsredovisning, eftersom intäktsredovisningsmönstren skiljer sig mellan prestationsåtaganden.

Specifikt inkluderar de betydande redovisningsmässiga bedömningarna och uppskattningarna inom intäktsredovisningen att fastställa vilka löften inom varje kontrakt som är distinkta, att uppskatta de förväntade kostnaderna för att uppfylla prestationsåtaganden som inte är baserade på residualmetoden, och att fastställa en lämplig vinstmarginal för dessa. Koncernen fastställer de förväntade kostnaderna för att fullfölja dessa prestationsåtaganden genom en insatsmodell baserad på förväntade arbetstimmar som krävs av koncernens personal, samt förväntade kostnader som ådras från koncernens leverantörer. Koncernen bestämmer sedan en lämplig vinstmarginal genom att identifiera jämförbara företag som tillhandahåller sådana tjänster separat, och baserar marginalen på dessa. Koncernen redovisar sedan intäkter för prestationsåtagandet att tillhandahålla regulatoriska tjänster allt eftersom dessa kostnader uppstår. Dessa uppskattningar är framåtblickande och kan påverkas av skillnader mellan förväntade och faktiska kostnader som uppstår för att uppfylla prestationåtagandena. Ledningens uppskattning av de totala kostnaderna som ett mått på framstegen för att fullgöra prestationsåtagandet kräver därför användning av antaganden och uppskattningar.

Intäktskontrakten innehåller även rörlig ersättning i form av regulatoriska och kommersiella milstolpar. Rörlig ersättning anses initialt vara begränsad, eftersom det finns betydande osäkerhet om huruvida tillhörande milstolpar kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till royalties har skett. Att fastställa om kriterierna för redovisning av den rörliga ersättningen har uppfyllts har därför betydande effekter på intäktsredovisningen och kräver betydande bedömningar av ledningen.

Brutto- till nettoredovisning
Intäkter från produktförsäljning i USA redovisas när produkten tas emot och kontrollen övergår till kunden, vanligtvis vid leveranstillfället. I intäktsredovisningen förekommer det olika avdrag på bruttoförsäljningen i form av rabatter och liknande, d.v.s. brutto- till nettoredovisning. Eftersom de faktiska avdragen inte är kända vid försäljningstillfället, görs uppskattningar och bedömningar vid fastställandet av det initiala beloppet som sedan justeras när faktisk data erhålls. För försäljning av TARPEYO uppskattas reserver för returer, kassarabatter, vilka är baserade på kontraktsvillkor och historisk returmängd eller branschpraxis, om sådan data finns. Dessa uppskattningar redovisas som en minskning av kundfordringar respektive ökning av övriga kortfristiga skulder. På liknande sätt fastställs uppskattningar relaterade till avgifter för specialläkemedel, inlösen av co-pay stöd, Medicare/Medicaid och andra rabatter. Dessa uppskattningar återspeglas som en komponent av upplupna skulder och förutbetalda intäkter och som en minskning av intäkterna. När inbetalningen har skett justeras estimatet av alla reserveringar enligt faktiskt utfall. Reserveringarna för dessa uppskattade belopp ses över och justeras minst kvartalsvis.

Immateriella anläggningstillgångar
Immateriella anläggningstillgångar i koncernen hänför sig i allt väsentligt till de förvärvade rättigheterna till NOX plattformen samt goodwill i samband med förvärvet av Genkyotex SA. Dessutom till den tidigare inlicenseringen av Budenofalk 3 mg oral kapsel från det tyska läkemedelsföretaget Dr Falk Pharma GmbH. För goodwill samt immateriella anläggningstillgångar som ännu inte tagits i bruk prövas vid varje rapportperiod om ett eventuellt nedskrivningsbehov kan föreligga som baseras på återvinningsvärdet med väsentliga antaganden om bland annat om tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel, sannolikheten att nå marknaden och diskonteringsränta, se nedan samt not 15 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest.

Goodwill samt immateriella anläggningstillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk
Koncernen undersöker minst årligen om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill samt immateriella anläggningstillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, i enlighet med den princip som beskrivs i not 1 Redovisningsprinciper. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa bedömningar och antaganden göras, se not 15 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest. Per den 31 december 2022 uppgick koncernens goodwill till 45 784 TSEK samt övriga immateriella anläggningstillgångar uppgick till 438 057 TSEK. Det fanns inget nedskrivningsbehov för räkenskapsåret 2022.

Tidpunkt för aktivering av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten
Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna för aktivering enligt IAS 38 - Immateriella tillgångar. Beslutet att kapitalisera är baserat på betydande bedömningar gjorda av företagsledningen, inklusive den tekniska genomförbarheten för att slutföra den immateriella anläggningstillgången så att den kommer att vara tillgänglig för användning eller försäljning och därmed generera sannolika framtida ekonomiska fördelar. Koncernens utgifter för utveckling av läkemedel bedöms under 2022 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av utvecklingen, t.ex. vid full godkännande, beroende på när kriterierna bedöms uppfyllda. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

ank=20230622;20230622066636

US Food and Drug Administration (FDA) har beviljat accelererat godkännande för TARPEYO® i USA och Europeiska Kommissionen har beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo® i Europa (EES). Fortsatt godkännande kan vara beroende av verifiering och beskrivning av klinisk nytta i en bekräftande klinisk prövning och följaktligen villkoren för aktivering utvecklingsutgifterna kan ändras för att återspeglas i antagandena när de inträffar.

Reservering av förväntade kreditförluster för kundfordringar
Ledningen gör reservering av förväntade kreditförluster på kundfordringar som motsvarar 12 månader. Reserveringen baseras på eventuell ökad kreditrisk, enskilt eller kollektivt, med beaktande av rimliga och verifierbara uppgifter, inklusive framåtblickande sådana. Vid bedömningar av den förväntade kreditrisken tas hänsyn till förfallostruktur av kundfordringar och specifik kundkännedom. Generellt betalas fakturor för betalning inom 30-45 dagar.

Underskottsavdrag
Koncernens underskottsavdrag redovisas ej som uppskjuten skattefordran, förutom i sådana fall där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Koncernen har identifierat en osäker skatteposition i förhållande till möjligheten att kunna utnyttja det skattemässiga underskottet i Frankrike på grund av historiskt genomförda transaktioner. De relaterade skattemässiga underskotten har inte redovisats som uppskjutna skattefordringar i koncernens rapport över finansiell ställning.

Antagande vid värderingen av pensionsersättningar
Värderingen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 28 Pensionsskuld.

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar
De väsentliga antagandena angående framtida och väsentliga källor till osäkerheter i bedömningar och uppskattningar vid rapporteringstillfället har en väsentlig risk att medföra väsentliga justeringar av tillgångars och skulders redovisade värden i kommande räkenskapsår. Koncernen har baserat sina antaganden och uppskattningar på tillgängliga parametrar när koncernredovisningen upprättades. Befintliga omständigheter och antaganden om framtida utveckling kan dock förändras med anledning av marknadsförändringar och omständigheter utanför koncernens kontroll. Sådana förändringar återspeglas i antagandena när de inträffar.

Not 3 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter för räkenskapsåret avsåg till största delen av nettoförsäljning av TARPEYO i USA, milstolpersättning från STADA avseende villkorat godkännande och kommersialisering i Europa och milstolpersättning från Viatris för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgA nefropati (IgAN) i Japan. Vidare erhöll Calliditas en milstolpsersättning från Everest Medicines relaterat till utökningen av licensavtalet att även inkludera Sydkorea.

Intäktsredovisningen är förknippad med betydande redovisningsmässiga bedömningar och uppskattningar, se även not 2.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

Per Intäktsslag	2022	2021	2020
Produktförsäljning	375 515	-	-
Utlicensiering	421 689	225 252	-
Royaltyintäkt	2 287	-	-
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	3 387	4 095	-
Tillhandahållande av läkemedel	-	-	874
Totalt	**802 879**	**229 347**	**874**

Per geografiskt område	2022	2021	2020
USA	372 247	-	-
Europa*	143 955	201 878	-
Asien	286 677	27 469	874
Totalt	**802 879**	**229 347**	**874**

** Ingen nettoomsättning har skett i Sverige för 2022, 2021 och 2020.*

Intäkter från större kunder:	2022	2021	2020
Kund A	372 247	-	-
Kund B	80 643	27 469	874
Kund C	143 955	201 879	-
Kund D	206 034	-	-
Totalt	**802 879**	**229 348**	**874**

Per den 31 december 2022 uppgår den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 24 294 TSEK (- TSEK), vilket redovisas under övriga kortfristiga skulder samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter. Förutom detta finns inga andra prestationsåtaganden.

Avtalstillgångar utgörs av upplupna royaltyintäkter och uppgår till 2 287 TSEK (-) per den 31 december 2022. Förändringar av avtalstillgångarna är i sin helhet hänförlig till den ordinarie verksamheten där försäljning påbörjats under året. Avtalsskulder utgörs av upplupen rabatt på försäljning 15 849 TSEK per den 31 december 2022 samt förutbetalda intäkter 3 387 TSEK per den 31 december 2021. Ingående balans utgjordes av förutbetalda intäkter vilka redovisats som en intäkt under året.

ank=20230622-20230626606637

Not 4 Övriga rörelseintäkter

	2022	2021	2020
Valutakurseffekter	-	149	2 501
Vidarefakturering av kostnader	439	-	-
Realisationsresultat av anläggnings-tillgångar	-	110	-
Övrigt	2 423	-	-
Totalt	**2 862**	**259**	**2 501**

Not 5 Övriga rörelsekostnader

	2022	2021	2020
Valutakurseffekter	7 133	1 807	-
Realisationsresultat av anläggnings-tillgångar	-	67	-
Värdeförändringar på villkorad tilläggsköpeskilling värderat till verkligt värde	15 941	4 470	-
Totalt	**23 074**	**6 344**	-

Not 6 Arvode till revisorer

	2022	2021	2020
EY			
Revisionsuppdraget	13 369	6 235	4 449
Annan revisionsverksamhet	3 370	2 105	3 774
Skatterådgivning	-	73	-
Totalt	**16 739**	**8 413**	**8 223**
KPMG			
Revisionsuppdraget	-	472	102
Annan revisionsverksamhet	-	1 178	2 552
Totalt	**-**	**1 650**	**2 654**
Övriga revisorer			
Revisionsuppdraget	-	471	102
Annan revisionsverksamhet	-	79	-
Totalt	**-**	**550**	**102**
Totalt	**16 739**	**10 613**	**10 979**

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning samt revision utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Annan revisionsverksamhet avser de tjänster enligt särskild överenskommelse rörande finansiella rapporter.

Not 7 Kostnader fördelade på kostnadsslag

	2022	2021	2020
Råvaror och förnödenheter	3 179	-	-
Övriga externa kostnader	939 566	549 079	311 329
Personalkostnader	248 952	164 206	68 943
Avskrivningar av inventarier och nyttjanderättstillgångar	12 913	34 433	2 823
Övriga rörelsekostnader	23 074	6 344	-
Totalt	**1 227 684**	**754 062**	**383 095**

Not 8 Leasingavtal

Nyttjanderättstillgångar	**2022-12-31**	**2021-12-31**
Ingående balans	37 198	9 595
Tillkommande avtal	-	34 944
Omvärdering avtal	-474	-
Uppsägnng av avtal	-	-7 625
Omräkningsdifferens	3 485	284
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**40 209**	**37 198**
Ingående avskrivningar	-3 898	-4 351
Årets avskrivningar	-10 807	-5 711
Omvärdering avtal	47	-
Uppsägning av avtal	-	6 456
Omräkningsdifferens	-1 099	-292
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-15 757**	**-3 898**
Utgående redovisat värde	**24 452**	**33 300**

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i koncernens resultaträkning i delposten Forsknings- och utvecklingskostnader med 1 073 TSEK (997 TSEK, 165 TSEK), Marknads- och försäljningskostnader med 3 743 TSEK (1 522 TSEK, - TSEK) samt Administrationskostnader med 5 991 TSEK (3 192 TSEK, 2 621 TSEK).

Leasingskulder	**2022-12-31**	**2021-12-31**
Långfristiga lesingskulder	15 792	24 052
Kortfristiga leasingskulder	10 374	9 591
Totalt	**26 165**	**33 642**

Leasingskulder ingår i koncernens rapport över finansiell ställning under leasingskulder under långfristiga skulder och övriga kortfristiga skulder. För avstämning av skulder från finansieringsverksamheten se not 23 Likvida medel för vidare upplysning för leasingskulder.

Löptidsanalys, framtida leasingavgifter	**2022-12-31**	**2021-12-31**
<12 mån	16 467	11 909
1-2 år	12 613	11 231
>2 år	10 053	16 256
	39 133	**39 396**

Framtida leasingavgifter enligt ovan är odiskonterade.

ank=20230626:20230626066638

Hyresavtalen består främst av hyrda lokaler för koncernen. Hyrestiden för de hyrda lokalerna går ut mellan 2023 - 2026 och kan förlängas om inte någon av parterna säger upp hyresavtalen. Koncernen kan inte med rimlig säkerhet avgöra om förlängningarna kommer att ske baserat på koncernens utveckling och har därför inte räknat med utnyttjande efter hyrestidernas utgång. Framtida leasingavgifter i moderbolaget är kopplade till utvecklingen i KPI-index, dock med begränsning av negativ indexförändring. Indexuppräkningar ingår i leasingskulden när de träder i kraft och justeras därefter mot nyttjanderättstillgången. Hyresavtal till lägre värde samt korttidsavtal avser väsentligen förråd och kontorsutrustning.

	2022	2021	2020
Räntekostnader hänförliga till leasingskulder	1 604	590	388
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	–	633	731
Kostnader hänförliga till leasingavtal *för vilka den underliggande* tillgången är av lågt värde	214	146	103
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	303	446	344
Kostnader hänförliga till avskrivningar	10 807	5 711	2 786
Totalt	**12 928**	**7 526**	**4 352**
Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen	13 231	6 659	4 930

Note 9 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

	2022		2021		2020	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderföretaget						
Sverige	45	33%	29	40%	16	44%
	45	**33%**	**29**	**40%**	**16**	**44%**
Dotterföretag						
Frankrike	2	–	3	26%	–	–
Schweiz	6	53%	6	47%	2	50%
USA	33	52%	18	62%	5	100%
	41	**51%**	**27**	**55%**	**7**	**86%**
Totalt	**86**	**41%**	**56**	**47%**	**23**	**57%**

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt sociala kostnader till styrelse och ledande befattningshavare samt övriga anställda

Löner och andra ersättningar	2022	2021	2020
Moderföretaget			
Styrelse och ledande befattningshavare[1)]	33 471	27 792	19 211
Övriga anställda	52 126	33 370	15 598
Dotterföretag			
Styrelse och ledande befattningshavare	14 493	4 983	3 184
Övriga anställda	90 055	57 452	11 615
Totalt	**190 145**	**123 597**	**49 608**

1) Ledande befattningshavare inkluderar styrelsen samt verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Sociala kostnader och pensionskostnader	2022	2021	2020
Moderföretaget			
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	2 167	1 785	1 748
Pensionskostnader till övriga anställda	6 582	4 084	1 666
Sociala kostnader	17 393	17 088	12 330
Dotterföretag			
Pensionskostnader till ledande befattningshavare	616	167	129
Pensionskostnader till övriga anställda	2 647	928	506
Sociala kostnader	6 484	8 596	225
Totalt	**35 889**	**32 648**	**16 604**

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare

	2022	2021	2020
Andel kvinnor i styrelsen	67%	60%	60%
Andel män i styrelsen	33%	40%	40%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	38%	33%	33%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	62%	67%	67%

ank=20230627;20230627606639

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2022	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Elmar Schnee	975	–	–	–	647	1 622
Styrelseledamöter						
Hilde Furberg	413	–	–	–	239	651
Diane Parks	490	–	–	–	239	729
Lennart Hansson (till maj-22)	200	–	–	–	33	233
Molly Henderson	590	–	–	–	227	817
Henrik Stenqvist (från maj-22)	275	–	–	–	74	349
Elisabeth Björk (från maj-22)	188	–	–	–	74	261
Ledande befattningshavare						
VD, Renée Aguiar-Lucander	5 938	760	2 293	–	4 056	13 048
Övriga ledande befattningshavare (7 st)	17 784	2 023	5 146	–	8 083	33 037
varav dotterföretag	*7 516*	*616*	*3 152*	–	*3 824*	*15 109*
Totalt	**26 853**	**2 783**	**7 440**	**–**	**13 671**	**50 747**

2021	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Elmar Schnee	898	–	–	–	465	1 363
Styrelseledamöter						
Hilde Furberg	336	–	–	–	162	498
Lennart Hansson	360	–	–	–	162	522
Diane Parks	421	–	–	–	162	583
Molly Henderson	539	–	–	–	124	663
Ledande befattningshavare						
VD, Renée Aguiar-Lucander	4 860	760	1 840	–	3 270	10 730
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	11 279	1 193	2 335	–	5 561	20 368
varav dotterföretag	*2 775*	*167*	*694*	–	*1 515*	*5 151*
Totalt	**18 693**	**1 953**	**4 175**	**–**	**9 906**	**34 727**

2020	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Elmar Schnee	834	–	–	–	310	1 144
Styrelseledamöter						
Thomas Eklund (till juni-20)	72	–	–	–	43	115
Hilde Furberg	273	–	–	–	106	379
Lennart Hansson	281	–	–	–	106	387
Bengt Julander (till juni-20)	58	–	–	–	–	58
Diane Parks	379	–	–	–	106	485
Molly Henderson (från juni-20)	345	–	–	–	37	382
Ledande befattningshavare						
VD, Renée Aguiar-Lucander	3 401	678	1 357	–	1 094	6 530
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	9 816	1 198	1 760	472	2 018	15 264
varav dotterföretag	*2 547*	*129*	*636*	–	–	*3 312*
Totalt	**15 459**	**1 876**	**3 117**	**472**	**3 820**	**24 744**

ank=20230627-20230627060640

Övrig ersättning
Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till moderbolaget. Inköpta tjänster från Cordcom Consultants KB uppgick till - TSEK (- TSEK, 472 TSEK) och avsåg Head of Communications and Investor Relations i ledningen 2020.

Ersättningar ledande befattningshavare
Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner och rörlig ersättning. Med andra ledande befattningshavare avses de sju (fem) personer som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Vice President Regulatory Affairs, President, North America, Vice President Operations, Group General Counsel and Head of Human Resources.

Pensioner
Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda för ledande befattningshavare. Pensionsåldern för den verkställande direktören är 65 år och *pensionspremien är 20% av grundlönen. Pensionsåtagandena för övriga* svenska ledande befattningshavare är mellan 15–20% av grundlönen. Pensionsåldern är 65 år för samtliga övriga ledande befattningshavare. Förmånsbestämda pensionsplaner förekommer endast om det krävs enligt lag eller annan reglering. Den förmånsbestämda nivån ska i sådana fall vara begränsad till den obligatoriska nivån. Inga övriga pensionsförpliktelser förekommer.

Rörlig ersättning
Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år, och är beroende av uppfyllelse av en kombination av i förväg uppsatta personliga mål och företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören och för övriga ledande befattningshavare uppgår till 60% enligt riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare.

Avgångsvederlag
Om uppsägningen av anställning sker av den verkställande direktören gäller en uppsägningstid om sex månader. Om uppsägningen av anställning sker av bolaget gäller en uppsägningstid om tolv månader. Verkställande direktören har inte rätt till särskilt avgångsvederlag men får lön under uppsägningstiden. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till tolv månader under vilken lön utgår. *Till styrelseledamöterna utgår inget avgångsvederlag.*

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
Senaste beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare var antagna på årsstämma 2022. Ersättningen inom koncernen ska baseras på principer om prestanda, konkurrenskraft och rättvisa. För information om fullständiga riktlinjer for ersättningar till ledande befattningshavare se bolagsstyrningsrapport s.92-97.

Ledande befattningshavare hänvisar till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Riktlinjerna ska tillämpas på anställningsavtal som ingåtts efter noteringen på Nasdaq Stockholm, samt vid ändringar i befintliga avtal efter noteringen.

Ersättningen till ledande befattningshavare kan bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram, pensions- och övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna kan sådana variationer uppstå. Den fasta ersättningen ska avspegla individens ansvar och erfarenhetsnivå. Den fasta ersättningen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare får erbjudas kontant rörlig ersättning. Sådan ersättning får inte överstiga 60% av den årliga fasta ersättningen. Variabel ersättning ska kopplas till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade för att främja koncernens långsiktiga värdeskapande. Ersättning och övriga anställningsvillkor för verkställande direktören bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen. Ersättning och övriga anställningsvillkor för andra ledande befattningshavare beslutas av verkställande direktören, i enlighet med principer beslutade av styrelsen och ersättningsutskottet.

Styrelsen har rätt att avvika från riktlinjerna om styrelsen i ett visst fall anser att det finns goda skäl för avvikelsen. Beslut om de nuvarande ersättningsnivåerna och övriga anställningsvillkor för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har beslutats av styrelsen. Det finns inga tidigare ersättningar som inte förfallit till betalning.

ank=20230622;20230626060641

Not 10 Aktierelaterade ersättningar

Optionsprogram
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.

Verkställande direktörens, övriga ledande befattningshavares samt övriga anställdas förändringar och innehav av optioner per balansdagen framgår nedan:

	Antal utestående optioner				
Innehavare	**2021-01-01**	**Förändring**	**2021-12-31**	**Förändring**	**2022-12-31**
Renée Aguiar-Lucander, VD	225 000	71 000	296 000	295 000	591 000
Övriga ledande befattningshavare	415 000	120 000	535 000	520 000	1 055 000
Övriga anställda	449 000	1 009 000	1 458 000	848 166	2 306 166
Totalt	**1 089 000**	**1 200 000**	**2 289 000**	**1 663 166**	**3 952 166**

Beräkning av verkligt värde av optionsprogram (ESOP)
Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid.

	Tilldelningsdag	**Förfallodag**	**Värkligt värde i SEK vid utställande av optionerna**	**Lösenpris i SEK**	**Volatilitet**	**Antal aktier som optionerna motsvarar**
ESOP 2020:1	1 juli 2020	1 juli 2023	22,14	121,43	39,60%	836 500
ESOP 2020:2	17 september 2020	17 september 2023	22,50	116,78	41,60%	104 000
ESOP 2020:3	4 februari 2021	4 februari 2024	30,41	145,05	44,30%	37 000
ESOP 2020:4	9 mars 2021	9 mars 2024	30,41	141,26	45,20%	394 166
ESOP 2021:1	14 juni 2021	14 juni 2024	35,88	140,71	46,00%	500 000
ESOP 2021:2	29 september 2021	29 september 2024	25,72	109,38	47,50%	329 500
ESOP 2021:3	17 mars 2022	17 mars 2025	27,64	93,77	43,84%	650 000
ESOP 2022:1	27 september 2022	27 september 2025	26,57	94,66	45,14%	1 101 000
						3 952 166

Totalkostnad för det utestående optionsprogrammet för räkenskapsåret har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Koncernen har totalt 5 000 000 teckningsoptioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att optionsprogrammen utnyttjas. Se vidare not 25 Eget kapital.

	2022	**2021**	**2020**
Aktierelateade ersättningar	34 549	24 737	5 304
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	234	9 992	3 164
Totalt	**34 783**	**34 729**	**8 468**

ank=20230622-20230626060647

Aktierättsprogram
Calliditas implementerar aktierättsprogram som är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Calliditas har för närvarande tre aktierättsprogram vid årets utgång.

För respektive aktierätt, så intjänas de med 1/3 vid slutet av varje period, under förutsättning att deltagaren fortfarande är styrelsemedlem i Calliditas den dagen. I tillägg till dessa villkor för intjänande, för respektive aktierättsprogram, är aktierätterna föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs. Om Calliditas aktiekurs har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna intjänas, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna intjänas. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjäning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Calliditas under förutsättning att innehavaren fortfarande är styrelseledamot i Calliditas vid relevant intjänandetidpunkt.

Styrelsens innehav av aktierätter per balansdagen framgår nedan:

Styrelse LTIP 2019

	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2021-01-01**	**Förändring**	**2021-12-31**	**Förändring**	**2022-12-31**
Elmar Schnee, styrelseordförande	23 236	-	23 236	-23 236	-
Thomas Eklund, styrelseledamot (till juni-20)	2 816		2 816	-2 816	-
Hilde Furberg, styrelseledamot	8 449	-	8 449	-8 449	-
Lennart Hansson, styrelseledamot (till maj-22)	8 449	-	8 449	-8 449	-
Diane Parks, styrelseledamot	8 449	-	8 449	-8 449	-
Totalt	**51 399**	**-**	**51 399**	**-51 399**	**-**

Styrelse LTIP 2020

	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2021-01-01**	**Förändring**	**2021-12-31**	**Förändring**	**2022-12-31**
Elmar Schnee, styrelseordförande	14 063	-	14 063	-	14 063
Hilde Furberg, styrelseledamot	4 327	-	4 327	-	4 327
Lennart Hansson, styrelseledamot (till maj-22)	4 327	-	4 327	-1 443	2 884
Diane Parks, styrelseledamot	4 327	-	4 327	-	4 327
Molly Henderson, styrelseledamot	4 327	-	4 327	-	4 327
Totalt	**31 371**	**-**	**31 371**	**-1 443**	**29 928**

Styrelse LTIP 2021

	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2021-01-01**	**Förändring**	**2021-12-31**	**Förändring**	**2022-12-31**
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	10 624	10 624	-	10 624
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	4 086	4 086	-	4 086
Lennart Hansson, styrelseledamot (till maj-22)	-	4 086	4 086	-2 724	1 362
Diane Parks, styrelseledamot	-	4 086	4 086	-	4 086
Molly Henderson, styrelseledamot	-	4 086	4 086	-	4 086
Totalt	**-**	**26 968**	**26 968**	**-2 724**	**24 244**

Styrelse LTIP 2022

	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2021-01-01**	**Förändring**	**2021-12-31**	**Förändring**	**2022-12-31**
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	-	-	13 926	13 926
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	-	-	5 356	5 356
Diane Parks, styrelseledamot	-	-	-	5 356	5 356
Molly Henderson, styrelseledamot	-	-	-	5 356	5 356
Henrik Stenqvist, styrelseledamot	-	-	-	5 356	5 356
Elisabeth Björk, styrelseledamot	-	-	-	5 356	5 356
Totalt	**-**	**-**	**-**	**40 706**	**40 706**

ank=20230622:20230622060643

Beräkning av verkligt värde av respektive aktierättsprogram (Board LTIP)
Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en Monte Carlo-simulering av framtida aktiekursutveckling. Den simulerade aktiekursutvecklingen har sedan dels använts för att beräkna utfallet i programmet, dels värdet på varje aktie vid förvärvstidpunkten (nuvärdesjusterat till tilldelningsdagen).

	Förfallodag	Värkligt värde i SEK vid utställande av aktierätterna	Antal aktier som aktierätterna motsvarar
Styrelse LTIP 2019	1 juni 2022	22,49	51 399
Styrelse LTIP 2020	1 juli 2023	33,97	29 928
Styrelse LTIP 2021	1 juli 2024	62,95	24 244
Styrelse LTIP 2022	1 juli 2025	51,54	40 706

Totalkostnad för utestående aktierättsprogram för respektive räkenskapsår har angivits nedan. För samtliga aktierättsprogram har kostnaden inte påverkat kassaflödet. Koncernen har totalt 72 000 teckningsoptioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att aktierättsprogrammen utnyttjas. Se vidare not 25 Eget kapital.

	2022	2021	2020
Aktierelaterade ersättningar	1 531	876	267
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	-1 614	297	207
Totalt	**-83**	**1 173**	**474**

Teckningsoptionsprogram
Calliditas har implementerat teckningsoptionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i Calliditas. Optionerna som nyttjas medför att optionsinnehavaren betalar en teckningskurs och då erhåller en stamaktie i moderbolaget. Optionerna har värderas enligt den så kallade Black & Scholesmodellen vilket innebär att värdet på optionerna bland annat är avhängigt på värdet av den underliggande aktien, som i det här fallet är stamaktien.

För programmen initierade 2018 och 2019 har observationsperioden varit kort för den underliggande aktien. Volatiliteten har då baserats på observationsperioden med en rabatt för att den normalt minskar då aktiens historik blir längre. Den riskfria räntan jämställdes med räntan för motsvarande löptid för svenska statsobligationer. Utdelning har antagits uppgå till noll under perioden till förfallodatumet.

	Antal utestående teckningsoptioner							
Utestående per år, teckningsoptioner	**2021-12-31**	**2022-12-31**	**Tecknings-kurs, SEK**	**Värde per option, SEK**	**Värde per aktie, SEK**	**Riskfri ränta**	**Volatilitet**	**Förfallodatum**
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	74,30	3,29	46,50	-0,28%	33%	2022-03-31
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	74,50	6,69*	54,39*	-0,55%*	36%*	2022-12-31
Totalt	**1 279 086**	-						

** Medelvärde*

Styrelsens, verkställande direktörens, övriga ledande befattningshavares samt övriga anställdas och konsulters förändringar och innehav av teckningsoptioner per balansdagen framgår nedan:

		Antal utestående teckningsoptioner			
Innehavare	**2021-01-01**	**Förändring**	**2021-12-31**	**Förändring**	**2022-12-31**
Renée Aguiar-Lucander, VD	545 000	-	545 000	-545 000	–
Övriga ledande befattningshavare	437 500	-	437 500	-437 500	–
Övriga anställda och konsulter	296 586	-	296 586	-296 586	–
Totalt	**1 279 086**	-	**1 279 086**	**-1 279 086**	–

Sammanställning över samtliga tilldelade teckningsoptioner, optioner och aktierätter

	Optioner		Aktierätter		Teckningsoptioner	
	Antal	**Genomsnittliga lösenpriser**	**Antal**	**Genomsnittliga lösenpriser**	**Antal**	**Genomsnittliga lösenpriser**
Utestående per 1 januari 2021	1 089 000	120,94	82 770	-	1 279 086	74,37
Tilldelade	1 331 000	133,48	26 968	-	-	-
Förverkade	-131 000	121,78	-	-	-	-
Utestående per 31 december 2021	**2 289 000**	**128,18**	**109 738**	**-**	**1 279 086**	**74,37**
Utestående per 1 januari 2022	2 289 000	128,18	109 738	-	1 279 086	74,37
Tilldelade	1 751 000	94,33	40 706	-	-	-
Förverkade	-87 834	133,33	-4 167	-	-	-
Inlösta	-	-	-51 399	-	-1 279 086	74,37
Utestående per 31 december 2022	**3 952 166**	**113,07**	**94 878**	**-**	**-**	**-**
Genomsnittlig aktiekurs per lösendagen	-	-	102,06	-	91,45	-

ank=20230622-20230626066644

Not 11 Finansiella intäkter

	2022	2021	2020
Ränteintäkter enligt effektivräntemetoden	3 553	102	547
Valutakurseffekter	46 642	20 234	–
Totalt	**50 195**	**20 336**	**547**

Not 12 Finansiella kostnader

	2022	2021	2020
Räntekostnader för leasingskulder	-1 604	-590	-388
Övriga räntekostnader enligt effektivräntemetoden	-31 191	-6 518	-5
Valutakurseffekter	–	–	-53 267
Värdeförändringar på valutaoptioner värderat till verkligt värde	–	–	-3 318
Övriga finansiella kostnader	-4 874	-2 145	–
Totalt	**-37 669**	**-9 253**	**-56 978**

Not 13 Inkomstskatt

	2022	2021	2020
Aktuell skatt	-11 539	-4 581	-1 035
Uppskjuten skatt	8 688	8 417	675
Redovisad skatt	**-2 851**	**3 836**	**-360**

Avstämning av effektiv skattesats	2022	2021	2020
Resultat före skatt	-409 417	-513 373	-436 151
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (20,6%, 21,4%)	84 340	105 755	93 336
Skatteeffekt av:			
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterbolag	-11 857	11 481	680
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-64 150	-101 785	-91 725
Ej avdragsgilla kostnader	-11 184	-11 615	-2 652
Ej skattepliktiga intäkter	-	-	1
Redovisad skatt	**-2 851**	**3 836**	**-360**
Effektiv skattesats	**-1%**	**1%**	**-**

Koncernen har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt - TSEK (20 909 TSEK, 97 686 TSEK) som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla.

Per den 31 december 2022 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i koncernens rapport över finansiell ställning uppgående till 3 562 440 TSEK (3 200 911 TSEK), förutom i sådana fall där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. De skattemässiga underskotten är fördelade mellan Sverige om 1 597 989 TSEK, Frankrike om 1 194 206 TSEK samt Schweiz om 770 245 TSEK, där underskotten kan nyttjas under obegränsad tid i Sverige samt Frankrike medan i Schweiz finns det en tidbegräsning om sju år. Uppskjutna skattefordringar har endast redovisats för skattemässiga underskott till den grad det är sannolikt att koncernen kommer kunna utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster eller till den grad det finns temporära skillnader som dessa kommer kunna kvittas mot.

Not 14 Resultat per aktie

Resultat per aktie före och efter utspädning	2022	2021	2020
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-412 268	-500 293	-433 494
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	53 022 550	50 829 255	44 873 448
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	**-7,78**	**-9,84**	**-9,66**

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier, med undantag för egna aktier som innehas av Calliditas. Moderbolaget har en kategori av potentiella stamaktier med utspädningseffekt: aktieoptioner. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner och prestationsaktier som tilldelats under åren 2020-2022. Se vidare not 10 Aktierelaterade ersättningar. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Optionerna är heller inte utspädande om lösenkursen, inklusive tillägg för värdet av kvarstående framtida tjänster att redovisa under intjänandeperioden, överstiger periodens genomsnittliga börskurs. Ingen utspädningseffekt föreligger för de utfärdade optioner med rätt att teckna 3 952 166 aktier samt för de utställda aktierätterna om 94 878 aktier, eftersom resultatet för åren 2022, 2021 och 2020 som presenteras ovan har varit negativt.

För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 25 Eget kapital.

ank=20230622:20230626066645

Note 15 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest

	2022-12-31	2021-12-31
Licenser och liknande rättigheter		
Ingående anskaffningsvärden	390 166	380 836
Årets förvärv	–	16 066
Omräkningsdifferens	78 545	-6 736
Utgående ackumulerade anskaffnings-värden	**468 711**	**390 166**
Nedskrivningar		
Ingående anskaffningsvärden	-27 975	–
Nedskrivningar	–	-27 975
Omräkningsdifferens	-2 679	–
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-30 654**	**-27 975**
Goodwill		
Ingående anskaffningsvärden	37 227	37 989
Omräkningsdifferens	8 557	-762
Utgående ackumulerade anskaffnings-värden	**45 784**	**37 227**
Utgående redovisat värde	**483 841**	**399 418**

Immateriella anläggningstillgångar är hänförligt till licenser och liknande rättigheter om 438 057 TSEK och goodwill om 45 784 TSEK.

Immateriella anläggningstillgångar avser väsentligen NOX plattformen samt tillhörande goodwill från förvärvet. Det redovisade värdet av NOX-plattformen uppgår till 405 925 TSEK per 31 december 2022. NOX plattformen utgör en teknologi, vilkens ledande läkemedelskandidat är setanaxib som möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymer som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation. Det estimerade verkliga värdet av NOX-plattformen fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar

Goodwill
Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten, som för Calliditas bedöms vara koncernen i sin helhet. Värderingen baseras på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell där de mest kritiska antagandena består huvudsakligen av antaganden om tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel och sannolikheten att nå marknaden. Koncernens goodwill uppgick per 31 december 2022 till 45 784 TSEK. Det fanns inget nedskrivningsbehov för räkenskapsåret 2022.

I tabell nedan framgår den diskonteringsränta före skatt som använts:

Parameter, %	2022	2021
Diskonteringsränta	12,0	11,0

Immateriella anläggningstillgångar vilka ännu inte tagits i bruk
Dessa består i all väsentlighet av NOX-plattformen samt Budenofalk 3 mg oral kapsel, vilka prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivningsprövningen för teknologin samt rättigheterna har skett separat. Bedömningen av värdet på teknologin samt rättigheterna sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd.

I tabell nedan framgår den diskonteringsränta före skatt som använts:

Parameter, %	2022	2021
Diskonteringsränta NOX-plattformen	12,0	17,7
Diskonteringsränta Budenofalk 3 mg oral kapsel	12,0	12,4

Vid nedskrivningsprövning av teknologin samt rättigheterna görs ett antal antaganden, där de mest kritiska antagandena består huvudsakligen av tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel, sannolikheten att nå marknaden samt diskonteringsräntan. Risken är högre desto tidigare i utvecklingskedjan projektet befinner sig. I takt med att det passerar de definierade utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden. Genomförda nedskrivningsprövningar av teknologin samt rättigheterna visade inte på något nedskrivningsbehov.

Not 16 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	7 073	214
Årets anskaffningar	2 512	6 588
Försäljningar/utrangeringar	–	-118
Omräkningsdifferens	1 582	389
Utgående ackumulerade anskaffnings-värden	**11 167**	**7 073**
Ingående avskrivningar	-764	-51
Årets avskrivningar	-2 106	-465
Försäljningar/utrangeringar	–	51
Omräkningsdifferens	-830	-299
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-3 700**	**-764**
Utgående redovisat värde	**7 468**	**6 309**

Avskrivningar på inventarier ingår i koncernens resultaträkning i delposten Forsknings- och utvecklingskostnader med 579 TSEK (59 TSEK, - TSEK), Marknads- och försäljningskostnader med 806 TSEK (176 TSEK, - TSEK) samt Administrationskostnader med 721 TSEK (230 TSEK, 37 TSEK).

Not 17 Finansiella anläggingstillgångar

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	3 915	2 225
Tillkommande anskaffningar	7 064	1 686
Omräkningsdifferens	231	4
Utgående redovisat värde	**11 210**	**3 915**

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnade bankgarantier/depositioner uppgående till 6 851 TSEK (3 915 TSEK) samt övriga långristiga fordringar 4 359 TSEK (- TSEK).

ank=20230622:20230626066646

Not 18 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder per den 31 december 2022	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Immateriella anläggningstillgångar	–	-56 789	-56 789
Materiella anläggningstillgångar	–	-766	-766
Leasing, nettovärde	382	–	382
Skulder	3 218	–	3 218
Personalrelaterade poster	10 654	–	10 654
Aktiverat värde på underskottsavdrag	17 037	–	17 037
Övriga poster	311	–	311
Summa	**31 601**	**-57 555**	**-25 953**
Kvittning	-17 803	17 803	–
Skattefordringar/-skulder, netto	**13 799**	**-39 752**	**-25 953**

Underskottsavdrag på 17 037 TSEK har redovisats som uppskjuten skattefordran i rapport över finansiell ställning per den 31 december 2022 på grund av framtida temporära skillnader. För information om redovisning av uppskjutna skattemässiga underskott, se not 13 Inkomstskatt.

Förändring av uppskjuten skatt, 2022	Belopp vid årets ingång	Redovisat i resultaträkningen	Omräkningsdifferens	Belopp vid årets utgång
Immateriella anläggningstillgångar	-46 175	–	-10 614	-56 789
Materiella anläggningstillgångar	-238	-477	-51	-766
Leasing, nettovärde	270	68	44	382
Skulder	–	3 122	96	3 218
Personalrelaterade poster	4 140	5 699	814	10 653
Aktiverat värde på underskottsavdrag	15 319	–	1 718	17 037
Övriga poster	23	276	12	311
Summa	**-26 661**	**8 688**	**-7 981**	**-25 953**

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder per den 31 december 2021	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Immateriella anläggningstillgångar	–	-46 175	-46 175
Materiella anläggningstillgångar	–	-238	-238
Leasing, nettovärde	270	–	270
Personalrelaterade poster	4 141	–	4 141
Aktiverat värde på underskottsavdrag	15 319	–	15 319
Övriga poster	23	–	23
Summa	**19 753**	**-46 413**	**-26 661**
Kvittning	-15 557	15 557	–
Skattefordringar/-skulder, netto	**4 196**	**-30 856**	**-26 661**

Underskottsavdrag på 15 319 TSEK har redovisats som uppskjuten skattefordran i rapport över finansiell ställning per den 31 december 2021 på grund av framtida temporära skillnader. För information om redovisning av uppskjutna skattemässiga underskott, se not 13 Inkomstskatt.

Förändring av uppskjuten skatt, 2021	Belopp vid årets ingång	Redovisat i resultaträkningen	Omräkningsdifferens	Belopp vid årets utgång
Immateriella anläggningstillgångar	-47 120	–	945	-46 175
Materiella anläggningstillgångar	–	-226	-12	-238
Leasing, nettovärde	–	256	14	270
Personalrelaterade poster	596	3 304	240	4 140
Aktiverat värde på underskottsavdrag	9 666	5 065	588	15 319
Övriga poster	4	18	1	23
Summa	**-36 854**	**8 417**	**1 776**	**-26 661**

ank=20230622;20230626065647

Not 19 Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder

Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2022

31 december 2022	Finansiella tillgångar värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	–	11 210	–	11 210
Kundfordringar	–	78 703	–	78 703
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	2 287	–	2 287
Likvida medel	–	1 249 094	–	1 249 094
	–	**1 341 295**	**–**	**1 341 295**

	Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder				
Villkorade köpeskillingar	75 880	–	–	75 880
Långfristiga räntebärande skulder	–	713 030	–	713 030
Långfristiga leasingskulder	–	15 792	–	15 792
Övriga långfristiga skulder	–	1 363	2 987	4 350
Leverantörsskulder	–	160 404	–	160 404
Övriga kortfristiga skulder	–	10 374	12 323	22 697
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	75 754	60 692	136 446
	75 880	**976 717**	**76 002**	**1 128 598**

Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2021

31 december 2021	Finansiella tillgångar värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	–	3 915	–	3 915
Likvida medel	–	955 507	–	955 507
	–	**959 422**	**–**	**959 422**

	Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder				
Villkorade köpeskillingar	54 399	–	–	54 399
Långfristiga räntebärande skulder	–	189 164	–	189 164
Långfristiga leasingskulder	–	24 052	–	24 052
Leverantörsskulder	–	67 971	–	67 971
Övriga kortfristiga skulder	–	9 591	3 111	12 702
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	25 168	28 385	53 553
	54 399	**315 946**	**31 496**	**401 841**

Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen utgörs av villkorade köpeskillingar uppgående till 75 880 TSEK (54 399 TSEK). Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillingen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin.

För övriga poster ovan är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värde, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

ank=2023 0622;20230626066648

Not 20 Finansiella risker

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker: kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prisrisk) och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolaget genom koncernens CFO och CEO. Den övergripande målsättningen för finansiella risker är att tillhandahålla kostnadseffektiv finansiering och likviditetshantering samt säkerställa att alla betalningsåtaganden hanteras i rätt tid.

Styrelsen upprättar skriftliga principer såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisker, ränterisker, refinansieringsrisker, likviditetsrisker samt användning av derivatinstrument och placering av överlikviditet.

Kreditrisk
Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk, förutom kundfordringar som beskrivs nedan, är begränsad till kreditrisken i banktillgodohavanden i banker med hög kreditvärdighet. Detta innebär att koncernen anser att det inte finns någon väsentlig kreditrisk kopplat till banktillgodohavanden.

Kreditrisk i kundfordringar
Betalningsvillkoren uppgår till 30-45 dagar beroende på motpart. Av kundfordringar netto, utgör 71 825 TSEK till enskild större kund per den 31 december 2022.

Åldersanalysen för förfallna, men ej nedskrivna fordringar på balansdagen anges nedan.

Kundfordringar	2022-12-31	2021-12-31
Kundfordringar brutto	79 873	-
Reserv förväntade kreditförluster	-1 170	-
Kundfordringar netto	**78 703**	-
Förfallostruktur kundfordringar		
Ej förfallna kundfordringar	79 873	-
Reserv förväntade kreditförluster	-1 170	-
Redovisat värde	**78 703**	-
Reservering kundfordringar		
Ingående redovisade värde	-	-
Årets reserveringar	-1 170	-
Utgående reservering kundfordringar	**-1 170**	-

Kreditkvaliteten på fordringar som inte är förfallna eller nedskrivna bedöms vara god. För ytterligare information se not 3 Intäkter från avtal med kunder.

Marknadsrisker
Marknadsrisk är att risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Den marknadsrisk som påverkar koncernen utgörs av valutarisk.

Ränterisk
Ränterisk är den risk som skulle påverkas negativt av förändringar i räntor till följd av ökade räntekostnader. Calliditas exponering för ränterisken sker främst genom externa lån och kontanter. Calliditas finansieringskällor består främst av eget kapital och upplåning. I fallet med räntebärande upplåning är koncernen exponerad för ränterisk. Koncernen har för närvarande ingen rörlig ränta och per den 31 december 2022 är det bokförda värdet av långfristiga räntebärande skulder i all väsentlighet en approximation av nuvärdet.

Valutarisk
Valutarisk är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändring i utländska valutakurser. Den främsta exponeringen härrör från koncernens inköp och försäljning i utländska valutor.

Denna exponering benämns transaktionsexponering. Valutarisker återfinns också i omräkningen av utländska verksamheters tillgångar och skulder till moderbolagets funktionella valuta så kallad omräkningsexponering.

Transaktionsexponering
Transaktionsexponeringen från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta är begränsad i koncernen. Se tabellen nedan för exponering i respektive valuta.

Valutaexponering 2022 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
USD	68%	20%
EUR	32%	48%
GBP	-	4%
SEK	-	27%
Övriga valutor	-	1%

Valutaexponering 2021 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
USD	14%	43%
EUR	86%	36%
GBP	-	3%
SEK	-	18%

Valutaexponering 2020 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
USD	100%	35%
EUR	-	36%
GBP	-	6%
SEK	-	23%

Som framgår av tabellen ovan består koncernens huvudsakliga transaktionsexponering av EUR och USD. En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 23 132 TSEK (909 TSEK, 10 247 TSEK). En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 9 624 TSEK (22 402 TSEK, 9 979 TSEK).

Omräkningsexponering
Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen på balansdagen i USD, uppgick till 48 771 TSEK (18 270 TSEK). En 10% starkare SEK gentemot USD skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 4 877 TSEK (1 827 TSEK). Omräkningsexponeringen på balansdagen i EUR, uppgick till -322 135 TSEK (-93 814 TSEK). En 10% starkare SEK gentemot EUR skulle ha en negativ påverkan på eget kapital med cirka 32 214 TSEK (9 381 TSEK).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponering uppgår per balansdagen till 19 377 TSEK (29 236 TSEK) i USD samt 80 655 TSEK (10 707 TSEK) i EUR. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 1 938 TSEK (2 924 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 8 065 TSEK (1 071 TSEK).

Refinansieringsrisk
Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras med eget kapital, extern lånefinansiering samt intäkter i verksamheten. De främsta riskerna avser att inte erhålla ytterligare tillskott från aktieägare, externa lån eller vid fortsatt negativt kassaflöde från rörelsen.

ank=20230622060649

Likviditetsrisk
Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Styrelsen hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att koncernen för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för koncernen när behov uppstår.

Koncernens kontraktsenliga och odiskonterade räntebetalningar och återbetalningar av finansiella skulder framgår av tabellen nedan. Belopp i utländsk valuta har omräknats till SEK med balansdagens kurs. Finansiella instrument med rörlig ränta har beräknats med den ränta som förelåg på balansdagen. Skulder har inkluderats i den period när återbetalning tidigast kan krävas. För betalning av framtida leasingavgifter se not 8 Leasingavtal.

	2022-12-31		
Löptidsanalys	**<6 mån**	**6-12 mån**	**2-5 år**
Villkorad köpeskilling	–	–	75 880
Långfristiga räntebärande skulder	–	–	713 030
Långfristiga leasingskulder	–	–	15 792
Övriga långfristiga skulder	–	–	4 350
Leverantörsskulder	160 404	–	–
Övriga kortfristiga skulder	13 288	9 409	–
Upplupna kostnader	121 865	14 581	–

	2021-12-31		
Löptidsanalys	**<6 mån**	**6-12 mån**	**2-5 år**
Villkorad köpeskilling	–	–	54 399
Långfristiga räntebärande skulder	–	–	189 164
Långfristiga leasingskulder	–	–	24 052
Leverantörsskulder	67 971	–	–
Övriga kortfristiga skulder	7 906	4 796	–
Upplupna kostnader	47 753	5 800	–

Långfristiga räntebärande skulder	**2022-12-31**	**2021-12-31**
Ingående balans	189 164	–
Nya upptagan lån, netto	491 745	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-1 260	-14 858
Räntekostnader	4 874	2 145
Omräkningsdifferens	28 507	2 353
	713 030	**189 164**

I juli 2021 tecknade Calliditas ett låneavtal på upp till motsvarande 75 MUSD med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på 25 MUSD vardera. Drawdown av den första tranchen på 25 MUSD gjordes under 2021. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 MUSD skedde i juni 2022 samt utnyttjandet av den tredje tranchen på 25 MUSD skedde under december 2022. Räntan på lånet är 9% per år med löptid till december 2025 och redovisas under finansiella kostnader. Lånet har inga finansiella kovenanter.

Not 21 Varulager

	2022-12-31	**2021-12-31**
Råvaror	1 855	889
Varor under tillverkning	937	-
Färdiga varor	855	-
Totalt	**3 647**	**889**

Det belopp för varor i lager som redovisats som kostnad för sålda varor och tjänster uppgick till 3 179 TSEK för 2022. Ingen kostnad för sålda varor och tjänster för 2021 och 2020 har skett. Ingen nedskrivningar av varulagret har skett.

Not 22 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2022-12-31	**2021-12-31**
Upplupna royaltyintäkter	2 287	-
Förutbetalda försäkringspremier	9 148	10 813
Förutbetalda räntekostnader	3 693	-
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	45 454	27 888
Förutbetalda kostnader för markand och försäljning	8 194	–
Övriga förutbetalda kostnader	1 964	6 331
Totalt	**70 741**	**45 032**

ank=20230622-20230622606650

Not 23 Likvida medel

	2022-12-31	2021-12-31
Disponibla tillgodohavanden	1 249 094	955 507
	1 249 094	**955 507**

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK, EUR och USD.

Ej likvidpåverkande poster i koncernens kassaflödesanalys:

	2022	2021	2020
Avskrivningar och nedskrivningar	12 913	34 433	2 823
Förändringar av avsättningar	-3 346	5 856	6 634
Aktierelaterade ersättningar	35 791	21 960	6 012
Förändring av villkorade köpeskillingar	15 941	4 470	-
Övrigt	-39	-43	-4
Totalt	**61 260**	**66 676**	**15 465**

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2022-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflöde-spåverkande poster	2022-12-31
Långfristiga räntebärande skulder	189 164	490 485	33 381	713 030
Leasingskulder	33 642	-9 615	2 138	26 165
	222 806	**480 870**	**35 519**	**739 195**

	2021-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflöde-spåverkande poster	2021-12-31
Långfristiga räntebärande skulder	-	184 667	4 497	189 164
Leasingskulder	4 786	-5 575	34 431	33 642
	4 786	**179 092**	**38 928**	**222 806**

Not 24 Koncernföretag

Bolag	Huvudsaklig aktivitet	Land	Andel 2022	Andel 2021	Andel 2020
Moderbolaget					
Calliditas Therapeutics AB	Forskning och utveckling av läkemedel	Sverige	-	-	-
Dotterbolag					
Nefecon AB	Administrera incitamentsprogram utgivna av moderbolaget	Sverige	100%	100%	100%
Calliditas NA Enterprises Inc	Sälj- och marknads relaterade aktiviteter i USA	USA	100%	100%	100%
Calliditas Therapeutics US Inc	*Kommersiella aktiviteter i USA*	USA	100%	100%	-
Calliditas Therapeutics France SAS	Forskning och utveckling av läkemedel	Frankrike	100%	100%	86,2%
Calliditas Therapeutics Suisse SA	Forskning och utveckling av läkemedel	Schweiz	100%	100%	86,2%

ank=20230622;20230622606651

Not 25 Eget kapital

	2022	2021	2020
Antal registrerade aktier vid årets början	52 341 584	49 941 584	38 707 638
Nyemission*	-	2 400 000	9 937 446
Utnyttjande av teckningsoptioner	1 322 985	-	1 296 500
Emission av egna aktier	5 908 018	-	-
Antal tecknade men ej registrerade aktier vid årets utgång**	7 500	-	-
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid årets slut	**59 580 087**	**52 341 584**	**49 941 584**
Aktier			
Stamaktier	59 580 087	52 341 584	49 941 584
Totalt	**59 580 087**	**52 341 584**	**49 941 584**
- varav aktier som innehas av Calliditas	*5 908 018*	-	-
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid årets slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas	**53 672 069**	**52 341 584**	**49 941 584**

Aktiekapital	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ingående balans	2 094	1 998	1 548
Nyemission*	-	96	397
Utnyttjande av teckningsoptioner	53	-	52
Emission av egna aktier	236	-	-
Utgående balans	**2 383**	**2 094**	**1 998**

* *Börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA i juni 2020 samt efterföljande övertilldelningsoption, som delvis utnyttjades, från börsnoteringen i juli 2020.*
* *Nyemission beslutad augusti 2021.*
***Per den 31 december 2022 fanns en pågående nyemission om 7 500 tecknade stamaktier under registrering, vilket avsåg teckningsoptionsprogrammet 2019/2022. Avseende beräkningen av det vägda genomsnittet av antal aktier för perioden har hänsyn tagits till aktier i pågående nyemissionen.*

Aktiekapital
Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Samtliga aktier är stamaktier och ger lika rätt till kapital och medför en röst, med undantag för egna aktier som innehas av Calliditas. Kvotvärdet uppgår till 0,04 SEK.

Transaktioner i egna aktier
Calliditas har sedan 2020 haft stamaktier, i form av amerikanska depåbevis ("ADS", Eng. American Depository Shares), noterade i USA på Nasdaq Global Select Market. Under 2022 har Calliditas genomfört och lanserat ett at-the-market program ("ATM-program"). Syftet med ATM-programmet är att effektivt och kostnadseffektivt, vid behov, anskaffa kapital på den amerikanska marknaden och säkerställa leverans av aktier som ska säljas under bolagets ATM program.

För 2022 emitterades 5 908 018 C-aktier, som därefter återköptes och konverterades till stamaktier av Calliditas. Dessa transaktioner sker i enlighet med beviljad mandat. För 2022 såldes inga aktier i ATM-programmet.

Omräkningsreserv
Reserver avser i sin helhet omräkningsreserver. Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter.

Omräkningsreserv	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
Ingående redovisat värde	-26 979	-6 090	-45
Årets förändring	36 286	-20 889	-6 045
Utgående redovisat värde	***9 307***	***-26 979***	***-6 090***

ank=20230622;20230622606652

Note 26 Avsättningar

Avsättningar, 31 december 2022	Sociala avgifter för aktierelateade ersättningar	Övriga avsättningar	Summa avsättningar
Belopp vid årets ingång	13 084	1 446	14 530
Årets avsättningar	1 027	–	1 027
Belopp som tagits i anspråk	-204	–	-204
Återföring av outnyttjade belopp	-2 666	-1 573	-4 239
Omräkningsdifferens	551	127	678
Summa	**11 792**	**–**	**11 792**

Avsättningar, 31 december 2021	Sociala avgifter för aktierelateade ersättningar	Övriga avsättningar	Summa avsättningar
Belopp vid årets ingång	4 972	1 419	6 391
Årets avsättningar	8 112	–	8 112
Omräkningsdifferens	–	27	27
Summa	**13 084**	**1 446**	**14 530**

Sociala avgifter för aktierelateade ersättningar
Det föreligger osäkerhet när i tiden sociala avgifter för aktierelaterade ersättningar kommer att betalas, samt vilket belopp dessa slutligen kommer att regleras till då det är avhängigt på marknadsvärden vid det tillfället då aktierätterna nyttjas.

Not 27 Villkorade köpeskillingar

	2022-12-31	2021-12-31
Belopp vid årets ingång	54 399	48 969
Årets förändring	15 942	4 470
Omräkningsdifferens	5 539	960
Utgående redovisat värde	**75 880**	**54 399**

Villkorade köpeskillingar
I samband med rörelseförvärvet av Genkyotex SA har koncernen åtagit sig att erlägga ett potentiellt framtida värde relaterat till villkorade rättigheter under förutsättning att framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib erhålles. Nedan redogörs den villkorade köpeskillingen:

Milstolpe 1: 30 MEUR om Genkyotex erhåller rätten att kommersiellt tillverka, marknadsföra och sälja setanaxib i USA av FDA (Food and Drug Administration).

Milstolpe 2: 15 MEUR om Genkyotex erhåller rätten att kommersiellt tillverka, marknadsföra och sälja setanaxib i EU av EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

Milstolpe 3: 10 MEUR om Genkyotex erhåller rätten, av FDA eller EMA, att kommersiellt tillverka, marknadsföra och sälja i USA eller EU för behandling av IPF eller typ 1-diabetes.

Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillingen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin. Villkorad köpeskilling klassificeras som finansiell skuld i koncernens rapport över finansiell ställning, vilket omvärderas varje rapporteringsperiod till verkligt värde. Eventuella omvärderingsvinster och -förluster redovisas i koncernens resultaträkning. 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 12,0%. Den viktigaste parametern som påverkar värderingen av den villkorade köpeskillingen är bolagets uppskattning av sannolikheten för att milstolparna uppnås och årets förändring härrörde främst från antaganden om sannolikheten för marknadsgodkännande i de kliniska studierna.

Koncernen har bedömt det vägda genomsnittet för sannolikheten för utfall till 20,8% (15,21%). En 10% högre sannolikhet för marknadsgodkännande i de kliniska studierna skulle innebära en negativ påverkan på resultat efter skatt med cirka 7 588 TSEK (5 440 TSEK) per den 31 december 2022. Vid en högre sannolikhet för marknadsgodkännande i de kliniska studierna ökar det verkliga värdet på skulden och vid en lägre sannolikhet minskar det verkliga värdet. Det finns inga inbördes samband mellan de icke observerbara indata som används i värderingen.

Not 28 Pensionsskuld

Förmånsbestämd pensionsplan
De förmånsbestämda pensionsförpliktelserna beräknas på aktuariella grunder. Calliditas har förmånsbestämda pensionsplaner i dotterbolagen i Frankrike och Schweiz, som förvärvades under året. I nuvärdet av förpliktelsen ingår särskild löneskatt i enlighet med IAS 19 för den schweiziska pensionsplanen. Pensionskostnader redovisas under posterna forsknings- och utvecklingskostnader samt administrationskostnader i koncernens resultaträkning.

Fördelning av nettoförpliktelsen per land	2022-12-31	2021-12-31
Schweiz	-789	-3 071
Frankrike	-94	-111
Summa	**-884**	**-3 182**

ank=20230622;20230626066653

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner

	Nuvärdet av förpliktelser (Schweiz)	Nuvärdet av förpliktelser (Frankrike)	Verkligt värde på förvaltningstill-gångar (Schweiz)	Summa pensionsskuld
1 januari 2022	**-7 942**	**-111**	**4 871**	**-3 182**
Servicekostnad	-1 530	-26	–	-1 556
Räntekostnader	-27	-1	18	-10
Avgifter för arbetsgivare	–	–	887	887
Summa redovisat i koncernens rörelseresultat	***-1 558***	***-27***	***906***	***-679***
Betalt/erhållet belopp	2 140	–	-2 140	–
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	–	34	34
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i demografiska antaganden	–	54	–	54
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar *i finansiella antaganden*	2 846	–	–	2 846
Övriga aktuariella vinster och förluster	-454	–	–	-454
Summa redovisat i koncernens övrigt totalresultat	**2 392**	**54**	**34**	**2 480**
Avgifter för arbetsgivare	–	–	887	887
Omräkningsdifferens	-1 059	-9	679	-390
31 december 2022	**-6 027**	**-94**	**5 238**	**-884**

	Nuvärdet av förpliktelser (Schweiz)	Nuvärdet av förpliktelser (Frankrike)	Verkligt värde på förvaltningstill-gångar (Schweiz)	Summa pensionsskuld
1 januari 2021	**-19 193**	**-172**	**11 069**	**-8 296**
Servicekostnad	-2 165	-13	-	-2 178
Räntekostnader	-17	-	10	-7
Avgifter för regleringar*	12 011	–	-7 805	4 206
Avgifter för arbetsgivare	–	–	704	704
Summa redovisat i koncernens rörelseresultat	**9 829**	**-13**	**-7 091**	**2 725**
Betalt/erhållet belopp	291	–	-291	–
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	–	64	64
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i demografiska antaganden	349	77	–	426
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i finansiella antaganden	1 120	–	–	1 120
Övriga aktuariella vinster och förluster	360	–	–	360
Summa redovisat i koncernens övrigt totalresultat	**1 829**	**77**	**64**	**1 970**
Avgifter för arbetsgivare	–	–	704	704
Omräkningsdifferens	-698	-3	416	-285
31 december 2021	**-7 942**	**-111**	**4 871**	**-3 182**

**Minskningen av pensionsförpliktelsen per den 31 december 2021 hänförlig till anställda med högre chefsroller i Schweiz lämnade under 2021.*

ank=20230622-20230626060634

Fördelning per förvaltningstillgångar (Schweiz)	2022-12-31	2021-12-31
Likvida medel	137	205
Obligationer	3 048	2 801
Utlåning	655	667
Aktier	126	92
Fastigheter	901	760
Övriga investeringar	372	346
Summa	**5 238**	**4 871**

Av förvaltningstillgångarna ovan så har 3 048 TSEK (2 801 TSEK) ett noterat pris på en aktiv marknad.

För pensionsförpliktelser i Frankrike, finns det inga förvaltningstillgångar.

Risker kopplade till förmånsbestämda pensionsplaner
Genom sina förmånsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning är koncernen exponerad för ett antal risker. De mest väsentliga riskerna är:

Livslängdsantagandet: Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder. Detta är framförallt väsentligt i den schwieziska planen i vilka inflationsökningar medför högre känslighet för ändringar i livslängdsantaganden.

Inflationsrisk: Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflationen, högre inflation leder till högre skulder (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planen mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning av inflationen också kommer att öka underskottet.

Diskonteringsräntan: En minskning av räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planen, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning av värdet på innehavet av obligationer. Pensionsplanen i Schweiz omfattas av The Swiss Federal Act on Occupational Retirement, Survivor's and Disability Pension Plans (BVG).

Den franska pensionsplanen omfattas av arbetslagen och läkemedelsindustrins kollektivavtal. Både den schweiziska och franska planen baseras på slutlön.

Aktuariella antaganden på balansdagen	2022-12-31	2021-12-31
Schweizisk pensionsplan		
Diskonteringsränta, %	2.30 %	0.35 %
Dödlighetstabell	LPP 2020 generation	LPP 2020 generation
Löneomvärderingsgrad, %	1,00%	1,00%
Ålderspensionens inflation, %	0,50%	0,50%
Ränta på besparingar, %	1,00%	1,00%
Omsättningshastighet, %	10,00%	10,00%
Återstående livslängd efter pensionsålder	18,6 years	22,3 years
Beräknad pensionsålder	*65 år*	*65 år*

Känslighetsanalys	2022-12-31	2021-12-31
Pensionsåtaganden enligt nuvarande antaganden för schweiziska pensionsplaner	6 027	7 942
Diskonteringsränta, -0,5%	6 615	8 904
Diskonteringsränta, +0,5%	5 518	7 130
Inflationsantagande, -0,5%	5 797	7 575
Inflationsantagande, +0,5%	6 281	8 353
Löneomvärderingsgrad, -0,5%	5 927	7 792
Löneomvärderingsgrad, +0,5%	6 131	8 100

Beloppen ovan visar vad värdet på pensionsförpliktelsen skulle ha varit förutsatt att det individuella antagandet förändrats. Känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta. I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringarna i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den så kallade projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Då de förmånsbestämda pensionsplanerna i Frankrike bedöms vara oväsentliga för koncernen har inga ytterligare upplysningar lämnats.

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för 2022 uppgå till 813 TSEK (555 TSEK). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 18,6 år (22,3 år).

Not 29 Övriga långfristiga skulder

	2022-12-31	2021-12-31
Belopp vid årets ingång	-	-
Tillkommande skulder	4 350	-
Utgående redovisat värde	**4 350**	**-**

Tillkommande skulder avser förskottsbetalningar från kunder.

Not 30 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2022-12-31	2021-12-31
Semesterlöneskuld	8 310	6 107
Upplupna löner och styrelsearvoden	28 186	16 786
Sociala avgifter	7 065	5 492
Förutbetalda intäkter	-	3 387
Upplupen rabatt på försäljning	15 849	-
Upplupna kostnader för royalty	12 023	-
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	34 637	4 230
Upplupna kostnader för marknad och försäljning	21 543	1 242
Upplupna kostnader för administration	8 832	16 309
Totalt	**136 446**	**53 553**

ank=20230622-20230626066653

Not 31 Transaktioner med närstående

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se not 9 Anställda och personalkostnader och not 10 Aktierelaterade ersättningar

Det finns inga ytterligare avtal eller transaktioner med närstående parter, utöver vad som redovisas i not 9 Anställda och personalkostnader och not 10 Aktierelaterade ersättningar.

Not 32 Ändring av presentation av kostnader

Från den 1 januari 2022 har Calliditas gått över till att presentera marknadsförings- och försäljningskostnader separat från administrativa kostnader. Syftet med förändringen är att ge mer relevant information om koncernens och moderbolagets ekonomiska resultat samt följa praxis i branschen för ett företag i kommersiellt skede. Ändringen utgör en frivillig ändring och tillämpas med full retroaktivitet.

	2021	Omklassificering	2021	2020	Omklassificering	2020
Nettoomsättning	229 347	-	229 347	874	-	874
Rörelsekostnader						
Forsknings- och utvecklingskostnader	-357 485	-	-357 485	-241 371	-	-241 371
Marknads- och försäljningskostnader	-	-179 603	-179 603	-	-38 964	-38 964
Administrationskostnader	-390 232	179 603	-210 629	-141 724	38 964	-102 760
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-6 085	-	-6 085	2 501	-	2 501
Rörelseresultat	**-524 456**	**-**	**-524 456**	**-379 720**	**-**	**-379 720**
Finansiella poster - netto	11 083	-	11 083	-56 431	-	-56 431
Resultat före skatt	**-513 373**	**-**	**-513 373**	**-436 151**	**-**	**-436 151**
Skatt	3 836	-	3 836	-360	-	-360
Årets resultat	**-509 537**	**-**	**-509 537**	**-436 511**	**-**	**-436 511**

Not 33 Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och övriga åtaganden

Koncernen är skyldiga att betala Kyowa Kirin Services Ltd., fd Archimedes Development Ltd ("Archimedes") en fast royalty på 3% av nettoomsättningen på Nefecon, om den blir godkänd, som omfattas av licensen enligt koncernens avtal med Archimedes, enligt vilket Calliditas beviljades (i) en exklusiv licens till en samägd formuleringsteknologi som utvecklats tillsammans med Archimedes och (ii) en icke-exklusiv licens för Archimedes "know how" som är nödvändigt eller användbart för att utveckla och kommersialisera *Nefecon eller andra produktkandidater baserade på formuleringen.*

Koncernen har exklusiva rättigheter att använda, utveckla och marknadsföra formuleringen under licensavtalet med Archimedes och Archimedes har bara rätt till royalties vid framtida försäljning av produkter. Koncernen har då en skyldighet att betala royalties baserat på nettoomsättning tills den exklusiva licensen för patentet som täcker formuleringen av Nefecon löper ut under 2029.

Per den 31 decemmber 2022 uppgick ställda säkerheter i koncernen till 6 859 TSEK (3 915 TSEK), vilket utgörs av spärrade bankmedel och hyresdepositioner. Tillgångarna pantsätts till förmån för vissa leasegivare och andra leverantörer. I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

Not 34 Händelser efter rapportperioden

I mars 2023 tillkännagav Calliditas positiva topline resultat från den globala, randomiserade, dubbel-blindade och placebokontrollerade fas 3-studien NefIgArd, som undersökt effekten av Nefecon (TARPEYO®/ *Kinpeygo®) jämfört med placebo hos patienter med primär IgA-nefropati* (IgAN). Studien uppfyllde sitt primära effektmått där Nefecon påvisade en påtaglig statistiskt signifikant skillnad gentemot placebo (p-värde < 0.0001) i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en två-årsperiod med 9 månaders behandling med Nefecon eller placebo och sedan 15 månaders uppföljning utan behandling samt att behandlingsnyttan för eGFR observerades i hela studiepopulationen, oberoende av urinprotein-till-kreatinin-förhållandet (UPCR) till baslinjen, vilket bolaget anser stödjer en regulatorisk ansökan för fullt godkännande i hela studiepopulationen. UPCR-reduktionen som observerades var varaktig, vilket speglar en långvarig behandlingseffekt även under uppföljningsperioden om 15-månader utan behandling.

ank=20230622;20230622606656

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Nettoomsättning	2	548 977	229 347
Kostnad sålda varor och tjänster		-15 141	-
Bruttoresultat		**533 836**	**229 347**
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	-384 453	-275 950
Marknads- och försäljningskostnader	7	-310 372	-151 125
Administrationskostnader	5,6,7	-212 971	-226 349
Övriga rörelseintäkter	3	165 697	70 234
Övriga rörelsekostnader	4	-7 101	-1 874
Rörelseresultat		**-215 364**	**-355 717**
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	8	43 259	9 895
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-36 443	-8 583
Resultat före skatt		**-208 548**	**-354 405**
Skatt på årets resultat	10	-	-
Årets resultat		**-208 548**	**-354 405**

Rapport över totalresultat

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Årets resultat		**-208 548**	**-354 405**
Övrigt totalresultat för året		-	-
Totalresultat för året		**-208 548**	**-354 405**

Balansräkning

ank=20230622;20230626066657

(TSEK)	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Licenser och liknande rättigheter	*11*	32 132	32 132
		32 132	**32 132**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	*12*	567	514
		567	**514**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	*13*	425 589	406 438
Fordringar hos koncernföretag	*14*	453 537	142 724
Andra långfristiga fordringar	*15*	8 329	3 762
		887 456	**552 924**
Summa anläggningstillgångar		**920 154**	**585 571**
Omsättningstillgångar			
Varulager	*16*	3 647	889
Kundfordringar		6 877	-
Fordringar hos koncernföretag		115 676	-
Övriga kortfristiga fordringar		6 537	5 699
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	*17*	61 092	41 825
		193 830	**48 413**
Kassa och bank	*18*	1 059 655	894 455
Summa omsättningstillgångar		**1 253 485**	**942 868**
SUMMA TILLGÅNGAR		**2 173 639**	**1 528 439**

Balansräkning

(TSEK)	Not	2022-12-31	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	*19*		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 383	2 094
Reservfond		3 092	3 092
		5 475	**5 186**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		2 521 419	2 420 698
Balanserat resultat		-1 187 391	-863 175
Årets resultat		-208 548	-354 405
		1 125 480	**1 203 117**
Summa eget kapital		**1 130 956**	**1 208 303**
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	*20*	9 512	9 075
Långfristiga räntebärande skulder	*21*	713 030	189 164
Skulder till koncernföretag	*24*	105	105
Övriga långfristiga skulder		4 350	-
Summa långfristiga skulder		**726 997**	**198 344**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		100 469	51 711
Skulder till koncernföretag	*24*	138 173	31 121
Övriga kortfristiga skulder		3 577	2 345
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	73 468	36 615
Summa kortfristiga skulder		**315 686**	**121 792**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**2 173 639**	**1 528 439**

ank=20230622;20230626066658

Rapport över förändringar i eget kapital

ank=20230622;20230626066659

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			
(TSEK)	Aktie-kapital	Reserv-fond	Över-kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2021-01-01	**1 998**	**3 092**	**2 116 721**	**-479 378**	**-407 363**	**1 235 069**
Omföring resultat föregående år	-	-	-	-407 363	407 363	-
Årets resultat	-	-	-	-	-354 405	-354 405
Övrigt totalresultat för året	-	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	**-**	**-**	**-**	**-**	**-354 405**	**-354 405**
Transaktioner med ägare:						
Nyemission	96	-	323 904	-	-	324 000
Emissionskostnader	-	-	-19 927	-	-	-19 927
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	23 566	-	23 566
Summa transaktioner med ägare	**96**	**-**	**303 977**	**23 566**	**-**	**327 639**
Utgående eget kapital 2021-12-31	**2 094**	**3 092**	**2 420 698**	**-863 175**	**-354 405**	**1 208 303**
Ingående eget kapital 2022-01-01	**2 094**	**3 092**	**2 420 698**	**-863 175**	**-354 405**	**1 208 303**
Omföring resultat föregående år	-	-	-	-354 405	354 405	-
Årets resultat	-	-	-	-	-208 548	-208 548
Övrigt totalresultat för året	-	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	**-**	**-**	**-**	**-**	**-208 548**	**-208 548**
Transaktioner med ägare:						
Emission av egna aktier	236	-	-	-	-	236
Återköp av egna aktier	-	-	-	-236	-	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	53	-	100 721	-5 654	-	95 120
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	36 080	-	36 080
Summa transaktioner med ägare	**290**	**-**	**100 721**	**30 190**	**-**	**131 200**
Utgående eget kapital 2022-12-31	**2 383**	**3 092**	**2 521 419**	**-1 187 391**	**-208 548**	**1 130 956**

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-215 364	-355 717
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	*18*	17 584	19 805
Erhållen ränta		3 551	103
Erlagd ränta		-33 648	-4 837
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-227 877**	**-340 647**
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager		-2 758	-949
Förändring av rörelsefordringar		-144 845	-91 290
Förändring av rörelseskulder		212 279	40 076
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-163 201**	**-392 811**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av andelar i koncernföretag	*13*	-	-100 091
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	*12*	-269	-526
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	*14*	-282 391	-70 966
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar	*14*	1 948	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	*11*	-	-16 066
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-280 712**	**-187 648**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		-	324 000
Emissionskostnader		-	-19 927
Emission av egna aktier		236	-
Återköp av egna aktier		-236	-
Utnyttjande av teckningsoption		95 121	-
Nya långfristiga lån	*21*	491 744	199 524
Kostnader för upptagande av lån		-1 260	-14 857
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**585 605**	**488 739**
Årets kassaflöde		**141 691**	**-91 720**
Likvida medel vid årets början		**894 455**	**978 208**
Kursdifferens i likvida medel		23 509	7 967
Likvida medel vid årets slut	*18*	**1 059 655**	**894 455**

ank=20230622;20230626066660

ank=20230622-20230626066661

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridisk person".

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter, om inte annat anges.

Dotterbolag
Andelar i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Innebärande att de redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuella nedskrivningar. Transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag.

Finansiella tillgångar och skulder
Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument enligt IFRS 9 i moderbolaget som juridisk person, utan moderbolaget tillämpar i enlighet med ÅRL anskaffningsvärdemetoden. I moderbolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

Leasing
Moderföretaget tillämpar det undantag som finns i RFR 2 för juridiska personer och redovisar samtliga leasingavtal som kostnad linjärt över leasingperioden.

Koncernbidrag och aktieägartillskott
Såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition i enlighet med alternativregeln. Aktieägartillskott förs direkt mot eget kapital hos mottagaren och aktiveras i aktier och andelar hos givaren, i den mån nedskrivning ej erfordras.

Not 2 Nettoomsättning

	2022	2021
Per intäktsslag		
Produktförsäljning	121 613	–
Utlicensiering	421 689	225 252
Royaltyintäkt	2 287	–
Tillhandahållande av regulatoriska tjänster	3 387	4 096
Totalt	**548 977**	**229 347**
Per geografiskt område		
USA	118 345	–
Europa	143 955	201 878
Asien	286 677	27 469
Totalt	**548 977**	**229 347**

För mer information se Not 3 Intäkter från avtal med kunder för koncernen.

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2022	2021
Vidarefakturering av kostnader	163 318	70 218
Valutakurseffekter	–	16
Övrigt	2 379	–
	165 697	**70 234**

Not 4 Övriga rörelsekostnader

	2022	2021
Valutakurseffekter	7 101	1 807
Realisationsresultat av anläggningstillgångar	–	67
	7 101	**1 874**

Not 5 Arvode till revisorer

EY	2022	2021
Revisionsuppdraget	12 215	6 235
Annan revisionsverksamhet	3 370	2 105
Skatterådgivning	–	73
Totalt	**15 585**	**8 413**

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av årsredovisning och bokföringen samt styrelsens och VDs förvaltning samt revision utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Annan revisionsverksamhet avser de tjänster enligt särskild överenskommelse rörande finansiella rapporter.

Not 6 Leasingavtal

Årets leasingkostnader för leasingavtal uppgår till 6 310 TSEK (3 565 TSEK). Framtida betalningsåtaganden för leasingavtal fördelar sig enligt följande:

Framtida minimileaseavgifter	2022	2021
Inom 1 år	9 445	6 540
Mellan 1-2 år	5 070	6 540
Mer än 2 år	–	5 755
	14 515	**18 835**

Not 7 Anställda och personalkostnader

För löner och ersättningar till anställda och ledande befattningshavare samt information om antal anställda, se not 9 Anställda och personalkostnader för koncernen. För upplysningar om optioner samt aktierättsprogram, se not 10 Aktierelaterade ersättningar för koncernen.

Not 8 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	2022	2021
Ränteintäkter från koncernföretag	9 296	886
Övriga ränteintäkter	3 551	102
Valutakurseffekter	30 412	8 907
Totalt	**43 259**	**9 895**

ank=20230622;20230622606662

Not 9 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2022	2021
Räntekostnader	31 569	6 438
Övriga finansiella kostnader	4 874	2 145
	36 443	**8 583**

Not 10 Skatt på årets resultat

	2022	2021
Aktuell skatt	–	–
Redovisad skatt	**–**	**–**

Avstämning av effektiv skattesats	**2022**	**2021**
Resultat före skatt	-208 548	-354 405
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6%	42 961	73 007
Skatteeffekt av:		
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-34 371	-69 425
Ej avdragsgilla kostnader	-8 590	-3 582
Redovisad skatt	**–**	**–**
Effektiv skattesats	–	–

Moderbolaget har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt - TSEK (19 927 TSEK) som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla.

Per den 31 december 2022 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 1 594 293 TSEK (1 432 462 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Not 11 Immateriella anläggningstillgångar

Licenser och liknande rättigheter	**2022-12-31**	**2021-12-31**
Ingående anskaffningsvärden	32 132	16 066
Årets förvärv	–	16 066
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**32 132**	**32 132**
Utgående redovisat värde	**32 132**	**32 132**

För vidare upplysning om immateriella anläggningstillgångar i moderbolaget hänvisas till koncernens not 15 Immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest.

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

	2022-12-31	**2021-12-31**
Inventarier		
Ingående anskaffningsvärden	526	118
Årets anskaffningar	269	526
Försäljningar/utrangeringar	–	-118
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**795**	**526**
Ingående avskrivningar	-12	-38
Årets avskrivningar	-216	-25
Försäljningar/utrangeringar	–	51
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-228**	**-12**
Utgående redovisat värde	**567**	**514**

ank=20230622:20230622606663

Not 13 Andelar i koncernföretag

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	410 177	298 998
Årets anskaffningar	-	98 993
Aktieägartillskott	19 151	12 187
Utgående ackumulerade anskaffnings-värden	**429 328**	**410 177**
Ingående nedskrivningar	-3 739	-3 739
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-3 739**	**-3 739**
Utgående redovisat värde	**425 589**	**406 438**

Aktieägartillskott motsvarar aktierelaterade ersättningar redovisas i dotterbolag.

Bolag / organisationsnummer / säte	**2022-12-31**	**2021-12-31**
Nefecon AB, 556604-9069, Stockholm		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	**100**	**100**

Bolag / organisationsnummer / säte		
Calliditas Therapeutics NA Enterprises Inc., 83-4094951, USA		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	**27 107**	**11 356**

Bolag / organisationsnummer / säte		
Calliditas Therapeutics US Inc., 86-3169403 USA		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	**3 313**	**707**

Bolag / organisationsnummer / säte		
Calliditas Therapeutics France SAS, 439 489 022, Frankrike		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	14 074 165	14 074 165
Redovisat värde	**395 069**	**394 275**

Not 14 Fordringar hos koncernföretag

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	142 724	1 485
Tillkommande fordringar	296 928	140 682
Reglerade fordringar	-1 948	-
Omklassificering	-5 526	-
Omräkningsdifferens	21 360	557
Utgående redovisat värde	**453 537**	**142 724**

Not 15 Andra långfristiga fordringar

	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärden	3 762	1 939
Tillkommande anskaffningar	4 349	1 823
Omräkningsdifferens	218	-
Utgående redovisat värde	**8 329**	**3 762**

Not 16 Varulager

	2022-12-31	2021-12-31
Råmaterial	1 855	889
Varor under tillverkning	937	-
Färdiga varor	855	-
Utgående redovisat värde	**3 647**	**889**

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna royaltyintäkter	2 287	-
Förutbetalda hyreskostnader	1 876	1 179
Förutbetalda försäkringspremier	8 827	10 246
Förutbetalda räntekostnader	3 693	-
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	43 472	27 465
Övriga förutbetalda kostnader	937	2 935
Totalt	**61 092**	**41 824**

ank=20230622;20230622606664

Not 18 Kassa och bank

	2022-12-31	2021-12-31
Disponibla tillgodohavanden	1 059 655	894 455
Totalt	**1 059 655**	**894 455**

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:

	2022	2021
Avskrivningar	217	25
Förändringar av avsättningar	438	5 454
Aktierelaterade ersättningar	16 929	14 259
Realisationsresultat	–	67
Totalt	**17 584**	**19 805**

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2022-01-01	Kassaflöde	Ej kassa-flödes-påverkande poster	2022-12-31
Långfristiga räntebärande skulder	*189 164*	*490 485*	*33 381*	*713 030*
Totalt	**189 164**	**490 485**	**33 381**	**713 030**

	2021-01-01	Kassaflöde	Ej kassa-flödes-påverkande poster	2021-12-31
Långfristiga räntebärande skulder	-	184 667	4 497	189 164
	-	**184 667**	**4 497**	**189 164**

Not 19 Eget kapital

Per den 31 december 2022
Aktiekapitalet består av 59 580 087 (52 341 584) aktier, varav 5 908 018 (-) aktier som innehas av Calliditas, samt med ett kvotvärde om 0,04 SEK (0,04 SEK). Alla aktier har lika rätt till bolagets vinst, med undantag för egna aktier som innehas av Calliditas som inte har någon rätt till utdelning. Se även upplysningar i koncernens not 25 Eget kapital.

Överkursfonden avser kapital från nyemissioner som har emitterats till en kurs som överstiger kvotvärdet samt med avdrag för nyemissionskostnader.

Förslag till resultatdisposition
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (TSEK).

	2022-12-31	2021-12-31
Överkursfond	2 521 419	2 420 698
Balanserat resultat	-1 187 391	-863 175
Årets resultat	-208 548	-354 405
	1 125 480	**1 203 117**
Disponeras så att:		
I ny räkning överföres	**1 125 480**	**1 203 117**

Not 20 Övriga avsättningar

	2022-12-31	2021-12-31
Belopp vid årets ingång	9 075	4 972
Årets avsättningar	641	4 103
Belopp som tagits i anspråk	-204	–
Totalt	**9 512**	**9 075**

För mer information se not 26 Avsättningar för koncernen.

Not 21 Långfristiga räntebärande skulder

	2022-12-31	2021-12-31
Förfaller till betalning mellan 1 och 5 år		
Långfristiga räntebärande skulder	713 030	189 164
Totalt	**713 030**	**189 164**

För mer information se not 20 Finansiella risker för koncernen.

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2022-12-31	2021-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	10 094	9 586
Semesterlöneskuld	5 475	4 155
Sociala avgifter	6 875	2 769
Upplupna intäkter	–	3 387
Upplupna kostnader för royalty	12 023	-
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	33 642	2 049
Upplupna kostnader för marknad och försäljning	418	-
Upplupna kostnader för administration	4 941	14 670
Totalt	**73 468**	**36 615**

Not 23 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

För upplysning om ställda säkerheter och eventualförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 33 Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget uppgår spärrade bankmedel till 3 978 TSEK (3 762 TSEK) som ställda säkerheter.

Not 24 Transaktioner med närstående

Dotterföretag	Försäljning av varor/ tjänster	Inköp av varor/ tjänster	Övrigt	Fordran på balans-dagen	Skuld på balans-dagen
2022	282 288	332 971	–	569 213	138 278
2021	70 218	91 786	–	142 724	31 226

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se koncernens not 9 Anställda och personalkostnader.

ank=20230622-20230626066665

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 25 april, 2023

Elmar Schnee
Styrelseordförande

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Diane Parks
Styrelseledamot

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Molly Henderson
Styrelseledamot

Henrik Stenqvist
Styrelseledamot

Elisabeth Björk
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 26 april 2023

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad Revisor

Jag intygar att denna kopia stämmer med originalet.

Emelie Johansson

ank=20230622;20230626066666

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Calliditas Therapeutics AB (publ), org nr 556659-9766

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ) för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncern-redovisning ingår på sidorna 36–83 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget samt resultaträkningen och rapporten över finansiell ställning för koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncern-redovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ända-målsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och kon-cernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåt-gärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

ank=20230622;20230623060660657

Uppskattning av rörlig ersättning inom intäktsredovisning

Beskrivning av området

Som framgår av Not 3 så uppgår bolagets intäkter från produktförsäljning för året som slutade den 31 december 2022 till 375 515 Tkr i koncernens resultaträkning, och som framgår av Not 1 och Not 3 redovisas intäkter från produktförsäljning netto efter avdrag inklusive faktiska och uppskattade rabatter till offentliga betalare och avsättningar för uppskattade returer och rabatter för betalning i tid. Dessa uppskattningar av rörliga ersättningar bygger på bedömningar av företagsledningen. En beskrivning av de bedömningar som intäktsredovisningen bygger på framgår av Not 2 "Väsentliga bedömningar och uppskattningar i redovisningen."

Vi har bedömt att uppskattningen av rörlig ersättning inom intäktsredovisning utgör ett särskilt betydelsefullt område, eftersom granskningen av företagsledningens uppskattning av rörliga ersättningar var komplex på grund av att beräkningen av dessa involverar subjektiva antaganden om förväntade framtida händelser, inklusive andel returer, rabatter till offentliga betalare och rabatter för betalning i tid. Förändringar i dessa antaganden kan medföra väsentliga effekter på de intäkter som redovisas.

Hur detta område beaktades i revisionen

Våra granskningsåtgärder avseende uppskattningen av rörlig ersättning har bland annat inkluderat att utvärdera företagsledningens metod och väsentliga bedömningar genom att jämföra den uppskattade fördelningen mellan betalarkategorier, förväntade framtida returer och rabatter för betalning i tid med historiska utfall, i den utsträckning sådan information är tillgänglig. Vi har även testat fullständigheten och precisionen i utskrivningsdata som används av företaget i uppskattningen av den förväntade betalarmixen genom att stämma av den mot tredjepartsdata. Vi har även involverat våra specialister inom prissättning för offentliga betalare för att assistera i att utvärdera företagsledningens metod och de beräkningar som används för att beräkna offentliga rabatter.

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

ank=20230622;20230626066668

Värdering av immateriella tillgångar

Beskrivning av området

Immateriella tillgångar för koncernen och moderbolaget uppgick per den 31 december 2022 till 483 841 TSEK respektive 32 132 TSEK. Såsom framgår av Not 1, Not 2 och Not 15 i koncernredovisningen gör bolaget en nedskrivningsprövning av goodwill och immateriella tillgångar som ännu inte är tillgängliga för användning minst årligen, och när det finns indikationer på att en tillgång kan komma att skrivas ned. Bolagets bedömning av värdet på immateriella tillgångar sker genom en jämförelse av återvinningsvärdet för varje tillgång eller kassagenererande enhet med dess redovisade värden.

Återvinningsvärdet för immateriella tillgångar uppskattas baserat på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där beloppet bestäms genom att uppskatta de förväntade framtida kassaflödena, inklusive nuvärdesjusteringar för att ta hänsyn till utvecklingsrisken. Förändringar i antaganden som används av ledningen kan ha en betydande inverkan på återvinningsvärdet.

Värderingen av immateriella tillgångar har bedömts utgöra ett särskilt betydelsefullt område, då granskningen av värderingen av immateriella tillgångar var komplext på grund av de betydande bedömningar som görs av företagsledningen för att uppskatta återvinningsvärdet, inklusive fastställandet av den sannolika tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadsstorlek, sannolikheten att nå marknaden, och den diskonteringsränta som används.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vi har utfört granskningsåtgärder avseende värderingen av immateriella tillgångar, vilket bland annat innefattat att utvärdera företagsledningens metod för att beräkna återvinningsvärdet, testning av fullständigheten och precisionen i de väsentliga indata och antaganden som företagsledningen använt avseende tidpunkten för potentiell kommersialisering, förväntad marknadsstorlek och sannolikheten för att produkterna når marknaden genom att jämföra dessa med statistiska data för de kliniska indikationer som produktkandidaterna riktas mot, och för andra utvecklingsprojekt inom branschen.

Med hjälp av våra värderingsspecialister utvärderade vi de diskonteringsräntor som användes genom att utföra egna beräkningar baserat på observarbar data från marknaden och jämförbara bolag och jämföra dessa med de som används av företagsledningen.

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

ank=20230622;20230622606669

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-35 och 92-107. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

ank=20230622;20230626066670

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

ank=20230622;20230626060671

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Calliditas Therapeutics AB (publ) för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar
Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

ank=20230622;20230626066772

Revisorns granskning av ESEF-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Calliditas Therapeutics AB (publ) för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Calliditas Therapeutics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

ank=20230622;20230575005673

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och näraliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.
Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Ernst & Young AB, Hamngatan 26, 111 47 Stockholm, utsågs till Calliditas Therapeutics ABs (publ) revisor av bolagsstämman den 19 maj 2022 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2004.

Stockholm, 26 pril 2023
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Jag intygar att denna kopia
stämmer med originalet.

Emelie Johansson

ank=20230622;20230626066674

Bolagsstyrningsrapport

Introduktion

Calliditas Therapeutics AB (publ), "Calliditas" är ett svenskt publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktie noterades den 29 juni 2018 på Nasdaq OMX Stockholm och den 5 juni 2020 på Nasdaq Global Select i USA och handlas under förkortningen CALTX respektive CALT. Denna rapport avser verksamhetsåret 2022 och har granskats av bolagets revisorer.

Bakgrund

Bolagsstyrning avser de system genom vilka aktieägarna, direkt eller indirekt, styr bolaget. God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Calliditas aktieägare. Bolagsstyrningen i Calliditas baseras på svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt interna regler och föreskrifter. Bolaget tillämpar även svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelse från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara principen"). Bolaget har emellertid inte avvikit från någon av de regler som fastställs i Koden under året. Bolaget är klassat som Foreign Private Issuer (FPI) enligt det regelverk som amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC) upprättat och följer därför marknadspraxis på hemmamarknaden, dvs svensk bolagsstyrning.

Exempel på viktiga regelverk

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens och utskottens arbetsordningar
- VD-instruktion
- Policydokument

Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslag
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Nasdaq USA regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning
- Sarbanes-Oxley Act

Aktieägare

Calliditas aktier är sedan juni 2018 och juni 2020 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap respektive Nasdaq Global Select i USA. Vid utgången av 2022 hade Calliditas 18 585 (19 879) aktieägare. De tio största aktieägarna ägde 48,3 (59,1) procent av de utestående aktierna, exklusive de som ägs av Calliditas. Per den 31 december 2022, var de tre största aktieägarna i bolaget, exklusive de aktier som ägs av Calliditas: BVF Partners LP 10,5 procent, Linc AB 10,0 procent och Stiftelsen Industrifonden 6,4 procent.

Utdelningspolicy

Bolaget har hittills inte betalat ut någon utdelning. Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Calliditas. Styrelsen anser att bolaget bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och kommersialisering i USA av Tarpeyo, och därför bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera bolagets utvecklingsprogram och kommersialisering av läkemedel. Med hänsyn till Calliditas finansiella ställning och negativa resultat avser styrelsen inte föreslå någon utdelning innan bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Bolagsstämma

Rätt att delta på bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken sex bankdagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämmor personligen eller genom ombud och kan även biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Aktieägare är berättigade att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar. Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes tidningar samt på bolagets webbplats, inom sådan tid som följer av aktiebolagslagen (2005:551). Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet.

ank=20230622;20230622606675

Årsstämma 2023

Calliditas årsstämma 2023 kommer att hållas den 30 maj, 2023 kl. 10:00 i lokaler på adressen Klara, Klarabergsviadukten 90, Stockholm.

Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på www.calliditas.se.

Anmälan till årsstämman:

Information om anmälan till årsstämman 2023 kommer finnas i kallese till årsstämma som publiceras på www.calliditas.se senast fyra veckor före stämman.

Aktieägare som önskar få ett ärende upp till bolagsstämman ska göra en skriftlig begäran till styrelsen. Sådan begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före stämman.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till Calliditas och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

Vid en extra bolagsstämma den 14 september 2017 beslutades att valberedningen ska utgöras av styrelseordföranden och en representant för var och en av de tre största aktieägarna baserat på ägandet i Calliditas per utgången av räkenskapsårets tredje kvartal.

Valberedningen 2023 består av:

- Patrik Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden
- Jarl Särlvik, utsedd av Fjärde AP-fonden
- Karl Tobieson, utsedd av Linc AB (ordförande)
- Elmar Schnee, styrelsens ordförande.

För det fall någon av de tre största aktieägarna skulle avstå från att utse en representant till valberedningen ska rätten övergå till den aktieägare som, efter dessa tre aktieägare, har det största aktieägandet i Calliditas. Styrelsen ska sammankalla valberedningen. Till ordförande i valberedningen ska utses den ledamot som företräder den största aktieägaren om valberedningen inte enhälligt utser annan ledamot. Om aktieägare som utsett ledamot i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna senast tre månader före årsstämman ska den ledamot som utsetts av denne ägare ställa sin plats till förfogande och den aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ha rätt att utse en representant till valberedningen. Om inte *särskilda skäl föreligger ska emellertid ingen förändring* ske i valberedningens sammansättning om endast en marginell ägarförändring ägt rum eller om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman. Aktieägare som tillkommit bland de tre största ägarna till följd av en väsentlig förändring i ägandet senare än tre månader före stämman ska dock ha rätt att utse en representant som ska ha rätt att ta del i valberedningens arbete och delta vid valberedningens möten. För det fall ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört ska den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Om denne aktieägare inte längre tillhör de tre största aktieägarna ska en ny ledamot utses i ovan angiven ordning. Aktieägare som utsett representant till ledamot i valberedningen har rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny representant till ledamot i valberedningen.

Ändringar i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras. Valberedningens mandatperiod löper intill dess ny valberedning utsetts. Valberedningen ska utföra vad som åligger valberedningen enligt Koden.

Valberedningen kommer att konstitueras och sammanträda före årsstämman 2023 och dess förslag kommer att presenteras i kallelsen till årsstämman och på Calliditas webbplats. Aktieägare får inkomma med förslag till valberedningen i enlighet med vad som publicerats på bolagets webbplats www.calliditas.se före årsstämman.

Revisor

Enligt bolagsordningen ska Calliditas som extern revisor ha ett registrerat revisionsbolag. Vid årsstämman 2022 omvaldes, till och med årsstämman 2023, det registrerade revisionsbolaget Ernst & Young AB till revisor. Huvudansvarig revisor är Anna Svanberg. Revisorn granskar moderbolagets och koncernens räkenskaper och förvaltning på uppdrag av årsstämman. Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. Bolaget uppdrog åt revisorn att översiktligt granska en delårsrapport under 2022, vilket uppfyller kraven i Koden. För information om arvode till revisorn hänvisas till Not 6 Arvode till revisorer.

ank=20230622;20230626066676

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Styrelse

Styrelsen är bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Calliditas förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Calliditas bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter utan styrelsesuppleanter. Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman och ha ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt. Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör.

I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av bolaget. För närvarande består Calliditas styrelse av sex ordinarie ledamöter som valts av bolagsstämman.

Styrelsens oberoende

Bolaget uppfyller kraven i Koden genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende av bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen nedan redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Styrelsens arbete under 2022

Styrelsen har under 2022 haft totalt 12 möten, varav 6 ordinarie och 6 extramöten. Calliditas VD deltar vid styrelsemöten liksom bolagets CFO och General Counsel, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Calliditas har deltagit som föredragande.

Styrelseledamöters oberoende, närvaro och arvode 2022

			Oberoende i förhållande till		Närvaro			
Namn	**Befattning**	**Ledamot sedan**	**Bolaget och bolagsledningen**	**Större aktieägare**	**Styrelsemöten**	**Revisionsutskottsmöten**	**Ersättningsutskottsmöten**	**Total ersättning TSEK**
Elmar Schnee	Styrelseordförande	2019	Ja	Ja	12/12	-	4/4	1 622
Lennart Hansson (till maj 2022)	Styrelseledamot	2009	Ja	Ja	4/4	2/2	2/2	233
Hilde Furberg	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	12/12	7/7	-	651
Diane Parks	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	11/12	-	4/4	729
Molly Henderson	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	12/12	5/7	-	817
Henrik Stenqvist (från maj 2022)	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	4/8	2/5	-	349
Elisabeth Björk (från maj 2022)	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	7/8	-	2/2	261

ank=20230622;20230626066677

Styrelsens arvoden

Avgifter till ledamöter som väljs av årsstämman beslutas av årsstämman. Årsstämman 2022 beslutade att arvoden till styrelsen för perioden fram till slutet av nästa årsstämma ska vara följande: Styrelsearvode ska utgå med 900 000 kronor till styrelsens ordförande och 350 000 kronor till envar av övriga ledamöter som inte är anställda i koncernen, 200 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet och 100 000 till övriga ledamöter i revisionsutskottet som inte är anställda i koncernen, samt 50 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 25 000 kronor till övriga ledamöter i ersättningsutskottet som inte är anställda i koncernen. Utöver det ovan föreslagna arvodet för ordinarie styrelsearbete föreslås att styrelseledamot som är bosatt i USA ska erhålla ett extra arvode om 140 000 kronor och att styrelseledamot som är bosatt i Europa, men utanför Norden, ska erhålla ett extra arvode om 50 000 kronor. För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se Not 9 Anställda och personalkostnader.

Styrelseutskott

Revisionsutskottet

Calliditas har ett revisionsutskott bestående av tre medlemmar: Henrik Stenqvist (ordförande), Molly Henderson och Hilde Furberg. Revisionsutskottet ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter, övervaka bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster, samt biträda vid förberedelse av förslag till bolagsstämmans val av revisor.

Utskottet har sammanträtt sju gånger under 2022. Bolagets revisorer har deltagit vid fyra av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter och bolagets internkontroll.

Ersättningsutskottet

Calliditas har ett ersättningsutskott bestående av tre medlemmar: Elmar Schnee (ordförande), Elisabeth Björk och Diane Parks. Ersättningsutskottet ska bereda förslag avseende ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna.

Ersättningsutskottet har sammanträtt fyra gånger under 2022. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationssystem i bolaget inklusive förslag till ersättning till VD och ledande befattningshavare samt inriktning och villkor på de incitamentsprogram som beslutades att implementeras av årsstämman den 19 maj 2022.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare 2022

Calliditas ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom Calliditas ska vara baserade på principer om prestation, konkurrenskraft och skälighet. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare kan erbjudas kontantbonusar. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 60 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Pension ska, där så är möjligt, vara premiebaserad. För verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare kan premien, i de fall då premiebaserad pension är tillämplig, utgöra upp till 30 procent av den fasta lönen. Styrelsen har rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är likvärdiga med ovanstående.

ank=20230622;20230626066678

Utvärdering av styrelse och verkställande direktör

Styrelseordföranden initierar årligen en utvärdering av styrelsens arbete. Utvärderingens syfte är att få en uppfattning om styrelseledamöternas åsikt om hur styrelsearbetet bedrivs och vilka åtgärder som kan göras för att effektivisera styrelsearbetet. Avsikten är också att få en uppfattning om vilken typ av frågor styrelsen anser bör ges mer utrymme och på vilka områden det eventuellt krävs ytterligare kompetens i styrelsen. Styrelsen utvärderar fortlöpande verkställande direktörens arbete genom att följa verksamhetens utveckling mot de uppsatta målen och gör årligen en formell utvärdering.

Verkställande direktör och ledningsgrupp

Verkställande direktören är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för VD:n framgår vilka frågor som bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VD:ns ansvarsområde. VD:n ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

Calliditas bolagsledning består av sju personer och utgjordes utöver VD, av Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Vice President Regulatory Affairs President North America, Head of Human Resources och Group General Counsel. För information om nuvarande ledande befattningshavarna i Calliditas, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående och tidigare uppdrag hänvisas sidorna 100-103 och till bolagets hemsida, www.calliditas.se.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Calliditas system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – samt Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Calliditas har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av bolagets verksamhet och de risker som bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policys och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, VD-instruktion, revisionsutskottets arbetsordning samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering. Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till bolagets verkställande direktör. Den verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen i enlighet med den fastlagda VD-instruktionen och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från bolagets revisor. Ansvaret över den interna verksamhetsspecifika kontrollen i den dagliga verksamheten ligger hos den verkställande direktören.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i bolaget inte uppfylls. Calliditas ledningsgrupp har i ett särskilt riskregister identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i verksamheten samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Calliditas ledning ska årligen utföra en riskutvärdering avseende strategiska, operationella och finansiella risker och presentera dessa för revisionsutskottet och styrelsen. Den verkställande direktören är ansvarig för presentationen. Ledningens riskutvärdering ska granskas av CFO:n på årlig basis.

ank=20230622;20230626066679

Kontrollaktiviteter
Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Kontrollaktiviteternas effektivitet utvärderas årligen, och resultaten av dessa utvärderingar avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet. I avtal med viktiga underleverantörer tillförsäkras Calliditas rätten att kontrollera respektive underleverantörs uppfyllnad av aktuella tjänster, inkluderat kvalitetsaspekter.

Uppföljning
Efterlevande och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Den verkställande direktören ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utvecklingen av bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policys och styrdokument är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet årligen.

Information och kommunikation
Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policys, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar bolagets informationsgivning. Bolaget initierade även under 2021 en implementering av en internkontrollsstruktur enligt Sarbanes-Oxely Act för att möta kraven för bolag noterade i USA.

Utöver den ovan nämnda interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt en kvalitetskontroll som omfattar systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete.

Internrevision
Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Calliditas med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Calliditas Therapeutics AB (Publ), org. nr 556659-9766

Uppdrag och ansvarsfördelning
Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 92-97 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning
Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande
En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm 26 april 2023

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Jag intygar att denna kopia
stämmer med originalet

Emelie Johansson

ank=20230622:20230626066680

Styrelse

Elmar Schnee

Ordförande

Född 1959.
Styrelseledamot sedan 2019.

Utbildning: Master i marknadsföring och ledarskap från SIB.

Styrelseutskott: Ordförande i ersättningsutskottet.

Erfarenhet: Elmar Schnee var tidigare VD för Merck Serono och hade en central roll i Merck KGaAs förvärv av Serono. Han har också suttit som General Partner och medlem i Merck KGaAs styrelse samt innehaft flertalet globala seniora positioner för UCB och Sanofi.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i ProCom Rx SA, Moleac Pte Lts och Noorik Biopharmaceuticals AG samt styrelseledamot i Kuste Biopharma, Mindmaze SA och Damian Pharma AG.

Innehav i bolaget: Elmar Schnee innehar 33 236 aktier i bolaget, 14 063 aktierätter i styrelse LTIP 2020, 10 624 aktierätter i styrelse LTIP 2021 och 13 926 aktierätter i styrelse LTIP 2022. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Hilde Furberg

Styrelseledamot

Född 1958.
Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Oslo universitet, Norge.

Styrelseutskott: Ledamot i revisionsutskottet.

Erfarenhet: Hilde Furberg är en oberoende konsult och en professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap från hennes 35 år i försäljning, marknadsföring, strategi och management inom Pharma/Biotech. Hilde har arbetat i företag som Genzyme och Baxter, hon var senast SVP och General Manger/European Head of Rare Diseases för Sanofi Genzyme. Förutom att arbeta för Genzyme/Sanofi Genzyme har Hilde sedan 2005 varit en icke-verkställande direktör och styrelseledamot i Probi, Pronova, Clavis, Bergenbio och Algeta.

Övriga nuvarande befattningar: Hon är för närvarande en industriell rådgivare till Investinor och styrelseledamot i PCI Biotech, OncoZenge, Herantis Pharma, Sedana Medical och Bio-Me.

Innehav i bolaget: Hilde Furberg innehar 53 199 aktier i bolaget, 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020, 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021 och 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Henrik Stenqvist

Styrelseledamot

Född 1967.
Styrelseledamot sedan 2022.

Utbildning: MSc i Business Administration and Economics från Linköpings universitet.

Styrelseutskott: Ordförande i revisionsutskottet.

Erfarenhet: Henrik Stenqvist har varit CFO för flera börsnoterade life science-företag och för närvarande är han CFO för SOBI. Tidigare befattningar inkluderar CFO på Recipharm, CFO på Meda, Regional Finance Director på AstraZeneca, Finance Director på Astra Export & Trading och styrelseledamot i MedCap AB.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Midsona AB.

Innehav i bolaget: Henrik innehar 10 000 aktier i bolaget och 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

ank=20230622:20230626066811

Diane Parks

Styrelseledamot

Född 1952.
Styrelseledamot sedan 2019.

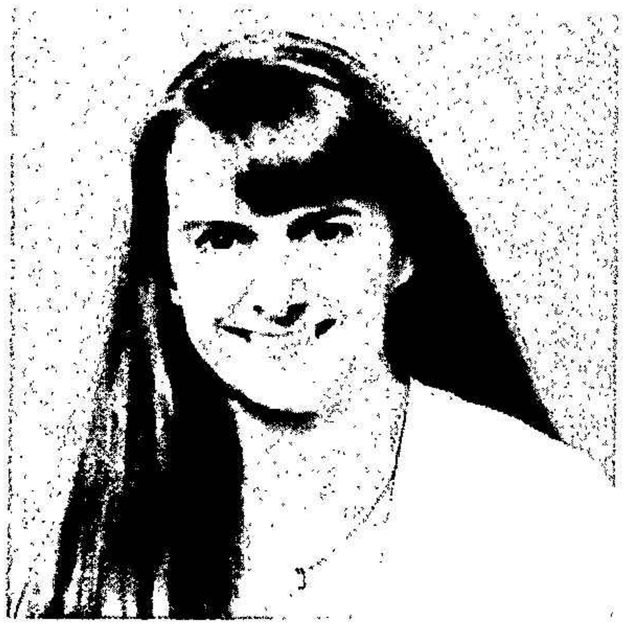
Utbildning: Magisterexamen från Kansas State University och en MBA från Georgia State University.

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet.

Erfarenhet: Diane Parks är en ledande befattningshavare med lång erfarenhet inom försäljning och marknadsföring i USA där hon har haft positioner som exempelvis Head of US Commercial på Kite Pharma, Vice President Sales på Amgen och chef för global marknadsföring hos Pharmacyclics.

Övriga nuvarande befattningar:
Styrelseledamot i CTI BioPharma, TriSalus Life Sciences, Kura Oncology, Soligenix och Celularity.

Innehav i bolaget: Diane Parks innehar 8 499 aktier i bolaget, 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020, 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021 och 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Molly Henderson

Styrelseledamot

Född 1970.
Styrelseledamot sedan 2020.

Utbildning: MBA och kandidatexamen från State University of New York at Buffalo.

Styrelseutskott: Ledamot i revisionsutskottet.

Erfarenhet: Molly Henderson har varit ekonomichef för flera noterade life science-bolag under mer än 17 år. Hon är för närvarande CFO för Phatom Pharmaceuticals, Inc. Hon var tidigare CFO och vice verkställande direktör för UroGen Pharma, Advaxis, Inc, CFO för Iovance Biotherapeutics, Inc. (f.d. Lion Biotechnologies, Inc.) och dessförinnan affärs- och ekonomichef, samt vice verkställande direktör för VirtualScopics, Inc. Molly har även rådgett start-up-företag i Schweiz, samt varit manager på revisionsavdelningen hos PricewaterhouseCoopers LLP.

Övriga nuvarande befattningar: CFO för Phatom Pharmaceuticals, Inc.

Innehav i Bolaget: Molly Henderson innehar 100 aktier i bolaget samt 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020, 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021 och 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Elisabeth Björk

Styrelseledamot

Född 1961.
Styrelseledamot sedan 2022.

Utbildning: MD Karolinska Institutet och docent vid Uppsala Universitet.

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet.

Erfarenhet: Elisabeth Björk är utbildad endokrinolog och docent vid Uppsala Universitet. Elisabeth Björk är Senior Vice President, global chef för utvecklingen av läkemedel i sen fas inom områdena hjärta/kärl, diabetes och kronisk njursjukdom, forskning och utveckling av bioläkemedel på AstraZeneca, och leder den globala medicinutvecklingen inom detta område. Under sin karriär på AstraZeneca har hon skaffat sig en bred erfarenhet av läkemedelsutveckling inom bland annat klinisk utveckling i fas I-IV, stora utvecklingsprogram, globala ansökningar hos och kontakt med läkemedelsmyndigheter (FDA, EMA, Japan) samt kommersiell strategi.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot i Rocket Pharmaceuticals, Pharvaris NV, Chalmers University of Technology, Chalmers Ventures.

Innehav i Bolaget: Elisabeth Björk innehar 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

ank=20230622;20230626066682

Ledande befattningshavare

Renee Aguiar-Lucander

Chief Executive Officer

Född 1962.
CEO sedan 2017.

Utbildning: Kandidatexamen i finans från Handelshögskolan i Stockholm. MBA från INSEAD.

Erfarenhet: Renée Aguiar-Lucander var, innan hon anslöt till Calliditas, Partner och COO för Omega Fund Management, ett internationellt investmentbolag specialiserat på life sciences. Tidigare var hon Partner på 3i Group plc i London, där hon ansvarade för förvaltningen av noterade bolag inom riskkapitaldivisionen, samt var Co-head för den globala portföljen av äldre investeringar inom life sciences och teknologi. Dessförinnan var Renée Aguiar-Lucander Managing Director och Europeisk sektorchef vid en global investmentbank och har över tolv års erfarenhet av corporate finance, primärt inom media, teknologi och läkemedelssektorn. Innan hon påbörjade sin karriär inom investment banking var hon sälj-och marknadsföringschef för Europa på ett globalt mjukvaruföretag inom finansbranschen.

Innehav i bolaget: Renée Aguiar-Lucander innehar 643 000 aktier i bolaget och 591 000 optioner[1].

Fredrik Johansson

Chief Financial Officer

Född 1977.
CFO sedan 2017.

Utbildning: Studier i handelsrätt vid Jönköping International Business School. Fristående kurser inom handelsrätt, ekonomi och finansiering vid Georgia State University, University of South Carolina och Lunds universitet.

Erfarenhet: Fredrik Johansson har omfattande erfarenhet från ledande befattningar, främst inom telekom och mjukvara. Tidigare var han CFO och COO hos Birdstep Technology/Techstep ASA, noterat på Oslobörsen, där han bland annat var ansvarig för förvärvet av, samt den omvända noteringen av, Teki Solutions. Tidigare CFO tjänster inkluderar även Phone Family, Teligent Telecom och Wayfinder Systems.

Innehav i bolaget: Fredrik Johansson innehar 42 750 aktier i bolaget och 205 000 optioner[1].

[1] *Innehav i ESOP 2020, ESOP 2021 och/eller ESOP 2022.*

ank=20230622;20230626066683

Frank Bringstrup

Vice President Regulatory Affairs

Född 1959.
VP Regulatory Affairs sedan 2019.

Utbildning: Läkarutbildning från Köpenhamns universitet. Han har ett diplom i Managing Medical Product Innovation (MMPI) från Handelshögskolan i Köpenhamn, ett diplom i företagsekonomi från Warwick University, en post graduate-specialistkurs i folkhälsovetenskap från Sundhedsstyrelsen, Danmark.

Erfarenhet: Frank Bringstrup har över 17 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin inom regel- och tillsynsfrågor och interaktioner med läkemedelsmyndigheterna. Innan han började på Calliditas arbetade han i olika positioner hos Novo Nordisk A/S. Han startade sin professionella karriär först som klinikläkare och därefter Frederiksborg County Medical Advisor.

Innehav i bolaget: Frank Bringstrup innehar 8 000 aktier i bolaget och 95 000 optioner[1].

Andrew Udell

President, North America

Född 1970.
President, North America sedan 2020.

Utbildning: BSc från Lehigh University. MBA från University of Connecticut

Erfarenhet: Andrew Udell har mer än 20 års kommersiell erfarenhet inom läkemedelsindustrin. Innan Andrew började på Calliditas arbetade han som Vice President Nordamerika Commercial på NeuroDerm. Andrew började sin karriär i läkemedelsindustrin hos Purdue Pharma och innehade flera försäljnings- och marknadsföringspositioner, bland annat ansvarade han för bolagets varumärken och ledde ett multifunktionellt team för ett mångmiljardsäljande smärtstillande läkemedel.

Innehav i bolaget: Andrew Udell innehar 26 000 aktier i bolaget och 235 000 optioner[1].

ank=20230622:20230626066684

Ledande befattningshavare

Richard Philipson

Chief Medical Officer

Född 1964.
Chief Medical Officer sedan 2020.

Utbildning: Teknologie kandidatexamen i Biomedical Sciences vid London University och MB MS, Middlesex Hospital Medical School. Medlemskap vid Royal College of General Practitioners, London samt stipendium vid Faculty of Pharmaceutical Medicine, London.

Erfarenhet: Richard Philipson är utbildad läkare med 24 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Efter att ha arbetat i både stora läkemedelsföretag och mindre bioteknikbolag har han lång erfarenhet av sällsynta sjukdomar och har tagit flera produkter från tidig utveckling till marknaden. Innan han kom till Calliditas arbetade Richard som CMO på det brittiska bioteknikföretaget Trizell där han ledde det kliniska fas 3-programmet med Adstiladrin® och Biologics License-ansökan (BLA) inom icke-muskelinvasiv blåscancer, som lämnades in till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA 2019. Före Trizell arbetade han på Takeda som Executive Medical Director och innan dess 16 år på GlaxoSmithKline, där han innehade ett antal ledande befattningar, däribland sjukdomsområdeschef och tillförordnad Chief Medical Officer för enheten för sällsynta sjukdomar. Innan han kom till läkemedelsbranschen arbetade Richard som läkare i flertalet positioner med olika patientgrupper, inklusive patienter med IgA-nefropati.

Innehav i bolaget: Richard Philipson innehar 185 000 optioner[1].

Jonathan Schur

Group General Councel

Född 1953.
Group General Counsel sedan 2020.

Utbildning: BA från Harvard University, J.D från Harvard Law School.

Erfarenhet: Jonathan Schur har över 30 års erfarenhet som advokat, är medlem i New Yorks advokatsamfund och var medlem Paris advokatsamfund. Innan han började på Calliditas, Mr Schur har varit partner i Life Sciences-teamet på Goodwin Procter LLP i New York, och innan dess partner och medlem i ledningsgruppen för Dechert LLP:s Pariskontor.

Innehav i bolaget: Jonathan Schur innehar 165,000 optioner[1].

[1] *Innehav i ESOP 2020, ESOP 2021 och/eller ESOP 2022.*

ank=20230622:20230626066685

Sandra Frithiof

Head of Human Resources

Född 1975.
Head of HR sedan 2020.

Utbildning: Personalvetarprogrammet, Fil.kand, huvudämne pedagogik från Örebro universitet.

Erfarenhet: Sandra Frithiof har mer än 23 års erfarenhet ifrån HR/personalområdet ifrån olika branscher. Tidigare arbetade Sandra som HR och administrativ chef på Ramberg Advokater. Tidigare HR tjänster inkluderar även Karolinska Universitets sjukhuset, UTC, CGI och Manpower Group.

Innehav i bolaget: Sandra Frithiof innehar 75,000 optioner[1].

Vetenskapligt råd

Några av de mest framträdande IgA-nefropatispecialisterna i världen ingår som externa rådgivare och medlemmar i företagets vetenskapliga råd.

Brad H. Rovin
Professor, Director of the Division of Nephrology and Vice Chairman of Medicine for Research at the Ohio State University Wexner Medical Center, Columbus, Ohio, US

Heather N. Reich
Department Division Director of Nephrology, University of Toronto; Senior Scientist, Toronto General Hospital Research Institute; Nephrologist, University Health Network, Toronto, Ontario, Canada

Hérnan Trimarchi
Professor of Medicine, Universidad Católica Argentina; Head, Nephrology Service, Hospital Británico; Head, Kidney transplant unit, Hospital Británico, Buenos Aires, Argentina

Hong Zhang
Professor of Medicine and Doctoral supervisor, Nephrology Division, Peking University First Hospital, Peking University Institute of Nephrology, Beijing, China

Jonathan Barratt
Professor, Department of Infection, Immunity and Inflammation, University of Leicester; Honorary Consultant Nephrologist in the John Walls Renal Unit, Leicester General Hospital, Leicester, UK

Jürgen Floege
Professor, head of the Department of Renal and Hypertensive Diseases, Rheumatological and Immunological Diseases (Medicine II) at the Aachen University Hospital; Director of the Department of Nephrology and Clinical Immunology at the University of Aachen, Aachen, Germany

Richard Lafayette
Professor of Medicine (Nephrology), the Stanford University Medical Center; Director, the Stanford Glomerular Disease Center, Stanford, California, US

Vladimir Tesar
Professor, Head of the Department of Nephrology, 1st Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic

Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022	16 maj 2023
Årsstämma 2022	30 maj 2023
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2022	17 augusti 2023
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2022	16 november 2023
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2022	22 februari 2024

ank=20230622;2023062606688

Ordlista

ACE-hämmare: Hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE) är en typ av blodtrycksmedicin som verkar genom att begränsa effekterna av hormonet angiotensin II, som har en kärlsammandragande effekt och stimulerar salt- och vattenretention i kroppen och därmed ökar blodtrycket. Angiotensin II aktiveras av en molekyl som heter angiotensinkonverterande enzym (ACE), som blockeras av ACE-hämmare.

Adaptiv design: En studie med adaptiv design är en studie där det är möjligt att göra förändringar i studien och/eller i dess statistiska procedurer efter att den påbörjats utan att dess giltighet och integritet undergrävs.

ALP: Alkaliskt fosfatas (ALP) är ett enzym som används som en markör vid sjukdomen PBC. En ökning av ALP-nivåerna tyder på ett försämrat gallflöde i levern.

Angiotensinreceptorblockerare (ARB): ARB blockerar AT1-receptorerna som hormonet angiotensin II verkar på, vilket begränsar hormonets verkan och sänker blodtrycket

Autoimmun sjukdom:
Sjukdom som yttrar sig p g a immunförsvarets skadliga angrepp med autoantikroppar på kroppens egen vävnad. Alla människor har en viss grad av autoimmunitet, men när den blir för hög blir den skadlig.

Budesonid: En potent glukokortikoid med snabb eliminering som passar mycket bra till lokal behandling där man vill minimera systemisk biverkan.

CAF: En cancerassocierad fibroblast (CAF) är en celltyp av avgörande betydelse i tumörmikromiljön. CAF främjar tumörtillväxt via en mängd olika mekanismer, inklusive att initiera ombyggnad av den extracellulära matrisen eller utsöndring av cytokiner.

Dimer: En dimer molekyl består av två identiska enklare molekyler (monomerer).

DKD: Diabetisk njursjukdom (DKD), även kallad diabetisk nefropati, är njursjukdom som beror på typ 1 eller typ 2-diabetes.

Dubbelblind: En dubbelblind studie är en studie där varken deltagarna eller de som leder studien vet vem som får vilken behandling.

eGFR: Uppskattad/estimerad glomerulär filtreringshastighet (estimated glomerular filtration rate) är ett mått på njurens förmåga att filtrera och rena blodet.
När en njursjukdom förvärras minskar eGFR.

EMA: European Medicines Agency

ESRD: Terminal njursvikt (end stage renal disease).

Enterisk: Som har att göra med eller förekommer i tunntarmen. Beläggningen på Nefecon kallas enterisk eftersom den är utformad för att lösas upp i ileum, i den bortre delen av tunntarmen.

FDA: US Food and Drug Administration.

Forskarledd studie: Forskarledda studier är kliniska studier initierade och utförda av forskare som inte är knutna till ett läkemedelsbolag, som enskilda forskare, institutioner, eller forskningssammanslutningar.

Galaktos: Ett slags socker som är likt glukos. Antikroppar som t ex IgA, har sockerkedjor bundna till sig, dessa sockerkedjor innehåller bl a galaktos.

Glomeruli (glomerulus, sing.):
En anatomisk struktur i njuren, blodkärlsnystan där blodet filtreras till urin.

HbA1c: HbA1c är en term som ofta används i samband med diabetes och som är ett mått på genomsnittliga blodsockernivåer. Termen avser glykerat hemoglobin, som utvecklas när hemoglobin förenas med glukos i blodet och blir "glykerat".

IgA: Immunglobulin A, en sorts antikropp.

IgA-nefropati (IgAN):
En sällsynt autoimmun njurinflammationssjukdom, inom klassen glomerulonefriter.

Ileum: Den bortre änden av tunntarmen, även kallad krumtarm, är 2-4 meter lång och ansluter till tjocktarmen.

Immunglobulin: Antikroppar, är proteiner som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera främmande ämnen som kan orsaka skada.

Immunsuppressiva medel: En klass läkemedel som undertrycker eller försvagar kroppens immunsystem.

Immunterapi: Immunterapi är behandling av sjukdomar genom att aktivera eller undertrycka immunsystemet.

IPF: Idiopatisk lungfibros (IPF) är ett tillstånd vars orsaker är oklara, där det bildas ärrvävnad på lungorna och andningen blir allt svårare

ank=20230622;20230626066689

KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes, en icke vinstdrivande organisation som utvecklar globala riktlinjer för behandling inom njursjukdom.

Kreatinin: Ett kemiskt ämne som görs av muskler. Mäts i blodcirkulationen och produceras i relativt jämn mängd. Elimineras genom njurarna. En för hög koncentration i blodet är ett mått på nedsatt njurfunktion. Används för att räkna ut eGFR. Högt kreatinin motsvarar låg eGFR.

Kortikosteroider: En klass steroidhormoner och syntetiska analoger. Kortikosteroider används systemiskt för behandling av inflammatoriska och immunologiska sjukdomar, inklusive IgA nefropati, autoimmun hepatit och primär gallkolangit.

Monomer: En monomer molekyl är en enda enhet och kan bindas till andra identiska molekyler för att bilda en polymer.

NADPH-oxidas: NADPH-oxidas (nikotinamidadenindinukleotidfosfatoxidas), även kallat NOX-enzymer, är membranbundna enzymkomplex, som katalyserar produktionen av reaktiva syrearter.

Nefrolog: Njurläkare.

Off label-förskrivning: Förskrivning av ett godkänt läkemedel utanför den godkända indikationen, användningen.

On-label: Förskrivning av ett godkänt läkemedel inom den godkända indikationen.

Open-label: En open-label-studieär en studie där information om vilken behandling som administreras inte undanhålls från deltagare och forskare.

Orphan disease: En sällsynt sjukdom som faller inom kriteria i särläkemedelslagstiftning.

Orphan drug: Särläkemedel.

Oxidativ stress: Oxidativ stress är när det finns en obalans mellan produktion och ackumulering av syrereaktiva arter (ROS) i celler och vävnader och kroppens förmåga att göra dessa reaktiva produkter ogiftiga.

PBC: Primär gallkolangit, en sällsynt autoimmun fettleversjukdom.

Peyers plack: Lymfvävnad i ileum, den bortre delen av tunntarmen, en del av kroppens immunförsvar.

Prevalens: Antal personer i en population som har en sjukdom.

Proteinuri: Proteinuri eller äggvita i urinen, innebär att urinen innehåller mycket proteiner, ett mått på läckage i njurens filtreringsfunktion.

Proof of principle-studie: Proof of Principle-studier är ett tidigt stadium av klinisk läkemedelsutveckling när en substans har visat potential i djurmodeller och tidiga säkerhetsstudier, och är ofta steget mellan en fas 1 och en fas 2-studie med olika doser.

Puritus: Klåda.

RAS: Renin-angiotensin systemet, ett system som reglerar blodtryck och vätska i kroppen, en RAS-blockerare sänker blodtrycket.

Randomiserad: En randomiserad studie är en studie där deltagarna slumpmässigt delas in i två eller flera grupper.

Reaktiva syreföreningar: Reaktiva syreföreningar är mycket reaktiva kemiska molekyler som bildas genom syremolekylens förmåga att binda till elektroner.

Redox-homeostas: Redox-homeostas uppnås genom reglering av bildandet och avlägsnandet av reaktiva syreföreningar (ROS) från kroppens system.

RRT: Njursubstitutionsterapi (renal replacement therapy), en behandling vid terminal njursvikt där den sjuka njurens funktion ersätts med dialys eller njurtransplantation.

Transient Elastography: Transient elastografi (FibroScan) är en ultraljudsundersökning med pulserande ultraljud för att mäta leverstelhet i kilopascal (kPa), vilket möjliggör en icke-invasiv bedömning av leverstelhet

UPCR: Kvoten av halten av protein och kreatinin i urinen (urine protein creatinine ratio), ett mått på läckage i njurens filtreringsfunktion.

ank=20230622;20230626066690

calliditas
THERAPEUTICS

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, D5, SE-111 22 Stockholm, Sweden
Phone: +46 (0)8 411 3005
Mail: info@calliditas.com
Web: www.calliditas.com