20240619074115

Årsredovisning och koncernredovisning

för

Calliditas Therapeutics AB

Org nr 556659-9766

Räkenskapsåret

2023-01-01 – 2023-12-31

Fastställelseintyg

Undertecknad verkställande direktör i Calliditas Therapeutics AB intygar, dels att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen för moderbolaget samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen har fastställts på årsstämma den 17 juni 2024. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till resultatdisposition.

Stockholm den 18 juni 2024

Renée Aguiar-Lucander

20240619074116

2023

ÅRSREDOVISNING

calliditas
THERAPEUTICS

20240506130741417

Innehåll

Om Calliditas **03**
2023 i korthet **04**
Vd-ord **06**
Vår forskningsportfölj **08**
Viktiga händelser **09**
Aktien **10**
TARPEYO: Fullständigt godkännande **12**
Kommersiell översikt **14**
Patientintervju **16**
IgA-nefropati **18**
Våra kommersiella partnerskap **20**
Intervju med Rogers Yongqing Luo, CEO på Everest Medicines **21**
Utökning av TARPEYOs immateriella rättigheter **22**
IgAN som marknadsmöjlighet **23**
Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare **24**
Forskningsportfölj: Setanaxib **26**
Intervjuer inifrån **28**
Hållbarhet **30**
Förvaltningsberättelse **32**

Koncernen
Koncernens resultaträkning **40**
Koncernens rapport över totalresultat **41**
Koncernens rapport över finansiell ställning **42**
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital **43**
Koncernens kassaflödesanalys **44**
Noter till koncernredovisningen **45**

Moderbolaget
Moderbolagets resultaträkning **68**
Moderbolagets rapport över totalresultat **68**
Moderbolagets balansräkning **69**
Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital **71**
Moderbolagets kassaflödesanalys **72**
Noter till redovisningen **73**

Revisionsberättelse **78**
Bolagsstyrningsrapport **86**
Styrelse **92**
Ledningsgrupp **94**
Vetenskapligt råd **98**
Finansiell kalender **99**
Ordlista **100**

Årsredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ), 556659-9766, består av förvaltningsberättelsen, koncernens och moderbolagets finansiella rapporter med noter samt revisionsberättelsen (sidorna 32–85).

Calliditas – banar väg för nya behandlingar av sällsynta sjukdomar

Calliditas Therapeutics drar nytta av vetenskaplig expertis och sjukdomsspecifika insikter för att förbättra patienternas liv. Vi är ett kommersiellt biofarmabolag som forskar fram, utvecklar och kommersialiserar nya behandlingar av sällsynta sjukdomar med betydande ej tillgodosedda behov. Vi är fast beslutna att skapa fler behandlingsalternativ och nya vårdstandarder för patienter med sällsynta sjukdomar, vilket återspeglas i vår forskningsportfölj med innovativa läkemedel för ej tillgodosedda medicinska behov.

Vår ledande produkt är ett behandlingsalternativ som visat sig vara sjukdomsmodifierande vid IgA-nefropati (IgAN), en progressiv njursjukdom som för många patienter kan orsaka kronisk njursvikt (ESRD) och behov av dialys eller organtransplantation. Detta läkemedel, som utvecklades under namnet Nefecon®, beviljades accelererat godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), 2021 och fick fullständigt godkännande av FDA i december 2023. Läkemedlet marknadsförs idag i USA under varumärket TARPEYO®. TARPEYO är den första och enda fullt godkända behandlingen för IgAN och baseras på ett mått på njurfunktionen. Läkemedlet har även fått villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo® för försäljning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och Storbritannien. Kinpeygo granskas för närvarande av Europeiska kommissionen för ett potentiellt fullständigt godkännande.

Nefecon har också fått villkorligt godkännande i Kina och Singapore och godkännande i Macao och granskas nu av myndigheterna i Hongkong och Sydkorea. Calliditas har även ingått ett partnerskap för utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i Japan.

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

Vår forskningsportfölj med projekt i sen klinisk fas innehåller en ny plattform med NOX hämmare. Vår ledande produktkandidat, setanaxib, hämmar enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och är det första läkemedlet i sitt slag som nått det kliniska stadiet. Setanaxib genomgår för närvarande kliniska studier inriktade på sällsynta sjukdomar som kännetecknas av inflammation och fibros, inklusive PBC och Alports syndrom. Det pågår också en forskarledd studie inom IPF. Baserat på lovande prekliniska resultat genomför vi dessutom en proof-of-concept-studie av huvud- och halscancer för att finna ytterligare stöd för verkningsmekanismen hos denna terapeutiska klass.

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

20240619074 19

Väsentliga händelser

Positiva topline resultat i fas 3-studien NefIgArd. I mars 2023 meddelade Calliditas att bolaget fått positiva topline resultat från den globala, randomiserade och dubbelblindade placebokontrollerade fas 3-studien NefIgArd, som undersökte effekten av Nefecon (TARPEYO®/Kinpeygo® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning) jämfört med placebo hos patienter med primär IgA-nefropati. Studien uppnådde sitt primära effektmått och visade en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde < 0,0001) för njurfunktion mätt i uppskattad glomerular filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod som bestod av nio månaders behandling och 15 månaders uppföljning utan behandling.

FDA ger prioriterad granskning. I augusti meddelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), att ansökan om fullständigt godkännande för TARPEYO vid IgA-nefropati (IgAN) ska behandlas med prioriterad granskning.

The Lancet. I augusti publicerades fullständiga data från fas 3-studien NefIgArd med Nefecon® (TARPEYO®/ Kinpeygo®) i The Lancet.

2023

Villkorligt godkännande i UK. I februari 2023 meddelade Calliditas att den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, lämnat ett villkorligt godkännande för försäljning av Kinpeygo® för behandling av primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, med en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) ≥1,5 g/gram. Kinpeygo blev därmed den första och enda godkända behandlingen for IgAN i Storbritannien.

ERA kongress, Milano, Italien. I juni 2023 höll Calliditas två muntliga presentationer och presenterade två abstracts som återspeglade toplinedata och analyser från fas 3-studien NefIgArd® som utvärderade Nefecon (TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning/Kinpeygo®) hos patienter med IgA-nefropati (IgAN).

Ansökan fullständigt godkännande av TARPEYO. I juni 2023 meddelande Calliditas att bolaget lämnat in en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), om fullständigt godkännande av TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning (som utvecklats under projektnamnet Nefecon) för hela den studiepopulation som utvärderades i fas 3-studien NefIgArd.

20240619074200

November 2023: Villkorligt godkännande för Nefecon Kina. I november meddelande Calliditas partner Everest Medicine att den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration (NMPA), godkänt Nefecon för behandling av IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.

Setanaxib klinisk fas 2-studie initierades. I november meddelade Calliditas att en klinisk fas 2-studie initierats för att utvärdera setanaxib vid Alports syndrom.

ASN Kidney Week. I november noterades vetenskapliga framsteg när Calliditas forskare presenterade ytterligare analyser av fas 3-studien NefIgArd vilka underströk den statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla behandlingsfördelen med TARPEYO. Totalt sju abstracts inklusive en vetenskapligt granskad publicering av biomarkörsdata för Nefigan presenterades i möten med viktiga opinionsbildare, njurläkare och patientorganisationer.

Fullständigt godkännande av TARPEYO®. I december gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), fullständigt godkännande av TARPEYO® som reducerar förlusten av njurfunktion hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) samt risk för sjukdomsprogression.

Nytt patent i USA. Under första kvartalet 2024 utfärdades patentet och listades i Orange Book, som ger patentskydd i USA och löper till och med 2043.

Ansökan om fullständigt godkännande av Kinpeygo. I september meddelade STADA och Calliditas att en ansökan lämnats in om fullständigt godkännande för försäljning av Kinpeygo inom EU.

2024

Femårsöversikt för koncernen

	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning (TSEK)	1 206 888	802 879	229 347	874	184 829
Resultat före skatt (TSEK)	-457 017	-409 417	-513 373	-436 151	-32 501
Summa tillgångar (TSEK)	1 859 245	1 952 973	1 459 910	1 463 908	845 200
Medeltalet anställda	181	86	56	23	14

Ett framgångsrikt år

I mars 2023 meddelade vi att den globala fas 3-studien NefIgArd lyckats uppnå sitt primära effektmått: en uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) med ett p-värde på <0,0001. Det kändes helt fantastiskt att uppnå detta högst kliniskt relevanta referensvärde för njurfiltreringsförmågan efter mer än femton års banbrytande arbete för patienter med IgA-nefropati (IgAN)!

Den kliniska studien påvisade både en omedelbar stabiliserande effekt på eGFR samt en varaktig påverkan på proteinuri där behandlingseffekten förblev intakt efter 15 månader utan läkemedlet. Dessa fördelar observerades i hela studiepopulationen, oavsett urinprotein/kreatininkvot (UPCR), och ledde till en skillnad på 3 ml/min/år, vilket motsvarade en minskning av eGFR med cirka 50 procent jämfört med placebo under tvåårsperioden. Vårt ytterst differentierade tillvägagångssätt, genom vilket vi riktar in oss på sjukdomens ursprung och fokuserar på att modulera B-cellsproduktionen av sekretoriskt galaktos- fattigt IgA1, är banbrytande. Vi anser att dessa resultat ger stöd för tesen att läkemedlet har potential att skjuta upp behovet av dialys eller transplantation med en period som är kliniskt meningsfull.

I juni lämnade vi in en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, om fullständigt godkännande av TARPEYO. I juni hade vi nöjet att delta på ERA EDTA-konferensen där vi höll två muntliga presentationer och två posterpresentationer. Vi kunde därmed för första gången låta njurläkarsamhället ta del av våra spännande långsiktiga fas 3-data.

Till vår stora glädje publicerade The Lancet det fullständiga resultatet från vår globala, randomiserade, dubbelblindade kliniska fas 3-studie NefIgArd i augusti. Detta utgjorde början på en vetenskapligt konstruktiv dialog med amerikanska njurläkare, vilket gav oss möjlighet att interagera med njurläkarsamhället angående resultaten från studien och diskutera lämplig behandlingsparadigm.

20240619007422

I september deltog vi på konferensen IIgANN i Tokyo, Japan, där vi presenterade fem postrar, inklusive en bekräftande analys av biomarkörer som påvisade en signifikant minskning av Gd-IgA1 och cirkulerande immunkomplex, IgA-IC. Den ger stöd för läkemedlets sjukdomsmodifierande mekanism. Vi höll även två muntliga presentationer, inklusive en som beaktade etniska skillnader och påvisade att behandlingen med Nefecon ökade antalet patienter utan mikrohematuri från 34 procent till 60 procent, jämfört med 32 procent till 39 procent i placebogruppen, vilket var statistiskt signifikant (P=0,0001).

I november höll American Society of Nephrology sitt årliga Kidney Week-möte i Philadelphia under vilket vi fick många möjligheter att träffa och tala med njurläkare från hela USA. På konferensen höll vi flera posterpresentationer, inklusive en modellering av den tvååriga lutningsanalysen av eGFR från fas 3-studien NefIgArd som förutsåg långsiktiga kliniska fördelar i en verklig population, vilket bidrog till de redan betydande vetenskapliga bevis som stödjer TARPEYOs sjukdomsmodifierande effekt. Vi träffade över hundra njurläkare, vilket gav oss värdefulla insikter i olika behandlingsparadigm och hur TARPEYO används i praktiken. Det var oerhört givande att ta del av alla positiva berättelser om patientutfall och den skillnad läkemedlet gör för yngre vuxna som tidigare stod inför en osäker framtid med risk för att behöva dialys. Det stod också klart att publiceringen av registerdata från RaDaR och liknande longitudinella data från södra Kaliforniens IgAN-kohort i Kaiser Permanente haft stor påverkan på hur njurläkarsamhället ser på denna patientpopulation. Datan speglade en snabbare progression än förväntat och en betydligt högre observerad risk för progression hos patienter som tidigare betraktats som "stabila" eller "kontrollerade". I kombination med nyligen publicerade data från kliniska studier som påvisade en betydande eGFR-försämring hos patienter som får optimerade RAS-blockerare visade dessa data tydligt att utsikterna för patienter med denna sjukdom är värre än vad man tidigare trott. Njurläkarna har därför börjat fokusera på sjukdomens patofysiologi och behandlingen av den underliggande sjukdomen utöver proteinurikontroll.

I november fick Nefecon även villkorligt godkännande i Kina, vilket var en stor händelse med tanke på den stora patientpopulationen där. Vi fick även preliminärt godkännande (Notice of Allowance) för ett nytt patent på TARPEYO, vilket ger ett betydligt bättre produktskydd. Vi anser att båda dessa händelser har stor betydelse för det långsiktiga värdeskapandet för den globala Nefecon-affären och ser fram emot den kommersiella lanseringen i Kina senare i år.

Den 20 december 2023 fick vi fullständigt godkännande av FDA för TARPEYO, vår riktade behandling för primär IgAN. Detta var ett enastående framsteg efter många års strävan efter att ge patienter med denna ovanliga sjukdom tillgång till en godkänd medicin. Den nya indikationen speglar nu en minskning av förlusten av njurfunktionen och gör det möjligt för oss att hjälpa hela den vuxna IgAN-populationen som har risk för sjukdomsprogression. Denna breddning av indikationen välkomnas av såväl patienter som läkare.

Under 2023 redovisade vi totala intäkter på 1,2 miljarder SEK, varav produktintäkterna från TARPEYO uppgick till 1,1 miljarder SEK (102 MUSD) netto, vilket motsvarar en tillväxt på 190 procent jämfört med 2022. Vi menar att den mycket starka tillväxten speglar det underliggande ej tillgodosedda behovet och att övertygande kliniska data från TARPEYO kommer att göra läkemedlet till en hörnsten i vårdstandarden. Tillväxten av unika förskrivare ökade med 301 enbart under fjärde kvartalet 2023, vilket är en tillväxt med över 50 procent sedan tredje kvartalet 2023. Även förskrivningen ökade under året, och nådde 555 under fjärde kvartalet, vilket är en tillväxt med över 50 procent jämfört med tredje kvartalet. Drivet av den signifikanta omsättningstillväxten i det fjärde kvartalet rapporterade vi ett positivt kassaflöde från den löpande verksamheten i kvartalet, och under årets sista nio månader hade vi ett sammanlagt kassaflöde från den löpande verksamheten på -203 MSEK. Vår likviditet är därmed fortsatt god med 974 MSEK i kassan, vilket vi anser kommer att räcka för att ta oss fram till lönsamhet, förutsatt en fortsatt omsättningstillväxt för TARPEYO.

Vad gäller projektportföljen så redovisade vi stödjande biomarkörsdata från studien av setanaxib vid huvud- och halscancer i juli: sex av sju patienter i behandlingsarmen redovisade progressionsfri överlevnad. Analys av transkriptomiken gav stöd för en modulering av de mekanismer som är relaterade till leverfibros och idiopatisk lungfibros, vilket stödjer våra pågående studier av dessa ovanliga sjukdomar. Under fjärde kvartalet inledde vi en fas 2/Proof-of-Concept-studie av Alports syndrom, en sällsynt njursjukdom som idag helt saknar godkända läkemedel och där det finns ett betydande ej uppfyllt medicinskt behov. Vi ser fram emot att läsa ut tre av fyra pågående fas 2-studier med setanaxib under 2024.

2023 var ett händelserikt och mycket positivt år för Calliditas. En resa som påbörjades redan 2008, då som en fas 2a/Proof-of-Concept-studie av IgAN, har nu resulterat i ett fullständigt godkännande av läkemedlet i USA, med över 100 MUSD i intäkter under kommersialiseringens första fullständiga år. Vi fick under året godkännande i andra geografiska områden, och med en erfaren och robust organisation i Europa och USA är vi på god väg att uppnå vårt mål: att skapa ett framgångsrikt, hållbart och lönsamt bolag med inriktning på sällsynta sjukdomar. Dessa framgångar har uppnåtts av vårt starka, talangfulla och mycket målinriktade team på Calliditas. Jag vill tacka var och en av mina medarbetare för ert hårda arbete, er lättrörlighet, er uppfinningsrikedom och er ihärdighet under detta enastående år av exekution. Jag vill även tacka alla de patienter, vårdgivare, KOLs och forskare som stöttat oss, särskilt de som deltog i NefIgArd-studien under alla dessa år. Ni har gjort det möjligt att förse patienter som har denna ovanliga sjukdom med ett godkänt läkemedel. Vi hade aldrig klarat detta utan er. TACK!

Renée Aguiar-Lucander, VD

*KOL: Key Opinion Leaders

20240619007423

En portfölj med produkter för sällsynta sjukdomar

Utveckling av setanaxib-plattformen för tre sällsynta sjukdomsindikationer där tre datautläsningar från fas 2 förväntas under 2024.

Calliditas ledande produkt, som utvecklats under namnet Nefecon, har fått fullständigt godkännande i USA och villkorligt godkännande i Europa och Kina. Vår pipeline består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Den ledande substansen, setanaxib, var designad och är den första NOX-hämmare som nått det kliniska stadiet. Substansen är en selektiv NOX1- och NOX4-hämmare. Calliditas genomför för närvarande studier av setanaxib vid primär gallkolangit och skivepitelkarcinom i huvud och hals. Vi har även en pågående forskarledd studie av idiopatisk lungfibros och har inlett en fas 2-studie av Alports syndrom.

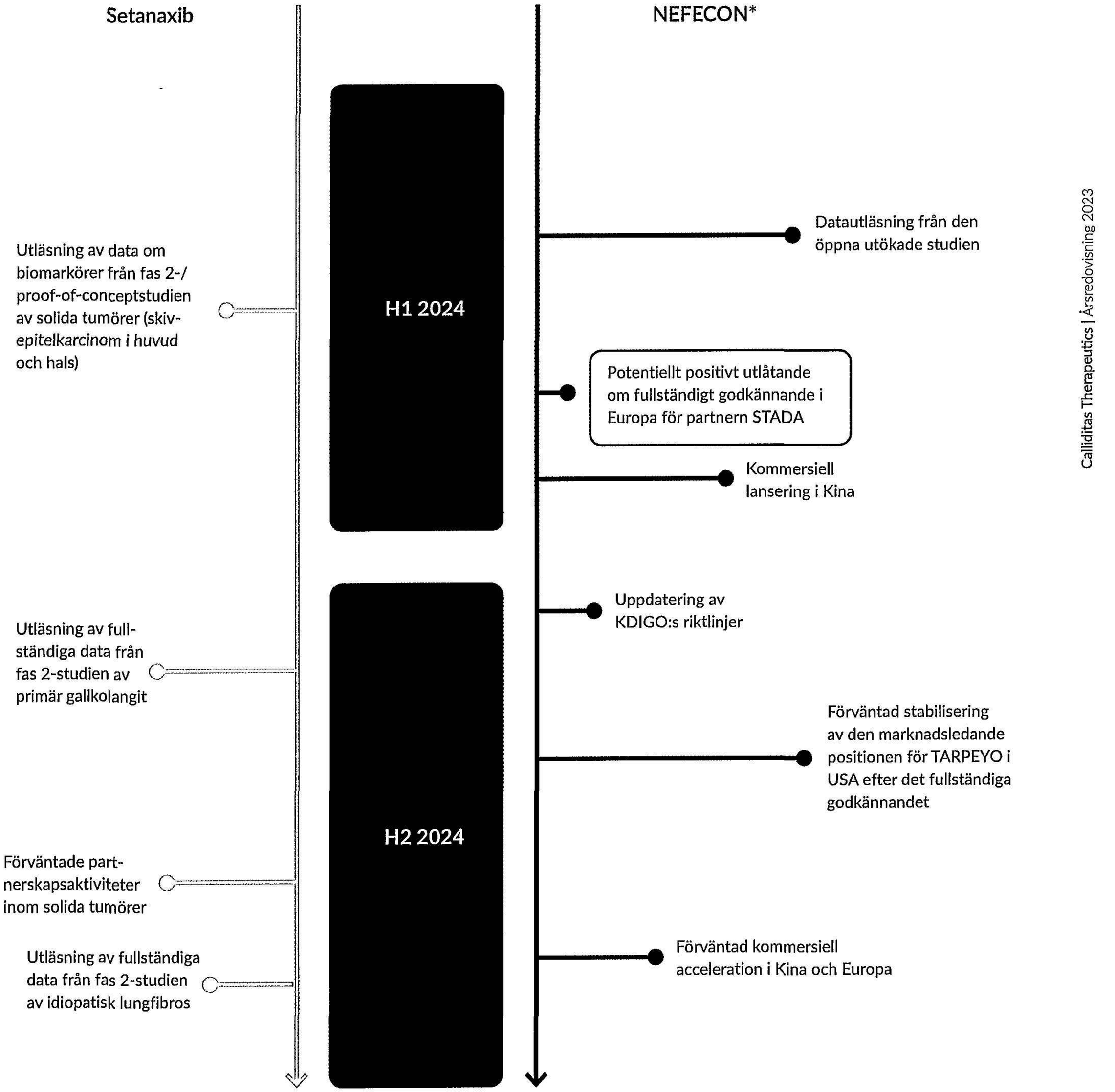
		Fas 1	Fas 2	Fas 3	Godkänd	Status	Kommentarer
NEFECON*	Immunoglobulin A-nefropati (IgAN)					Kommersiell	USA (TARPEYO) Europa (KINPEYGO) Kina (NEFECON
	Immunoglobulin A-nefropati (IgAN)					Pre-kommersiell	Japan
Setanaxib	Primär gallkolangit					Pågående	
	Idiopatisk lungfibros					Pågående	Forskarledd studie
	Alports syndrom					Pågående	
	Solida tumörer (skivepitelkarcinom i huvud och hals)					Pågående	Fokus på partnerskap

*Godkänd i USA under varumärket TARPEYO®, indikerad för att minska förlusten av njurfunktion hos vuxna med primär IgAN som löper risk för sjukdomsprogression. Erhöll villkorat marknadsgodkännande ("conditional approval") i EEA och Storbritannien under varumärket Kinpeygo®, indikerad för behandling av primär IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatininkvot (UPCR) ≥1,5 g/gram. Erhöll villkorat godkännande i Kina och Macao under varumärket Nefecon® för behandling av primär IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatininkvot (UPCR) ≥1,5 g/gram. Erhöll villkorat godkännande i Singapore under varumärket NEFEGAN®, indikerad för behandling av primär IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatininkvot (UPCR) ≥1,5 g/gram.

20240619007424

Kommande viktiga händelser

Vi har ett spännande år framför oss med bland annat global kommersiell upptrappning och tre datautläsningar från fas 2-studier i vår pipeline.



20240619074255

Calliditas aktie

Kursutveckling

Nasdaq Stockholm

Calliditas noterades på Nasdaq Stockholm Mid-Cap den 29 juni 2018. Per den 31 december 2023 var stängningskursen 127,10 SEK. Den högsta stängningskursen under året var 141,90 SEK och den lägsta var 81,85 SEK.

Nasdaq USA

Calliditas noterades på Nasdaq Global Select Market i USA den 5 juni 2020. En American Depositary Share (ADS) noterad i USA motsvarar två stamaktier. Den 31 december 2023 var stängningskursen 25,74 USD. Den högsta stängningskursen under året var 28,99 USD och den lägsta var 15,68 USD.

Omsättning

Nasdaq Stockholm

Totalt omsattes 74,9 miljoner aktier under 2023 till ett totalt värde om 7 823 MSEK. I genomsnitt omsattes 298 093 aktier om dagen.

Nasdaq USA

Under perioden januari–december 2023 omsattes totalt 2,9 miljoner ADS. I genomsnitt omsattes 11 262 ADS om dagen.

Aktieägare

Per den 31 december 2023 hade Calliditas 18 807 aktieägare. De 20 största aktieägarna kontrollerade 65,96 procent av ägandet vid årets slut. De tre största aktieägarna var BVF Partners, Linc AB och Stiftelsen Industrifonden. Utländska aktieägare svarade för 30,44 procent av ägandet.

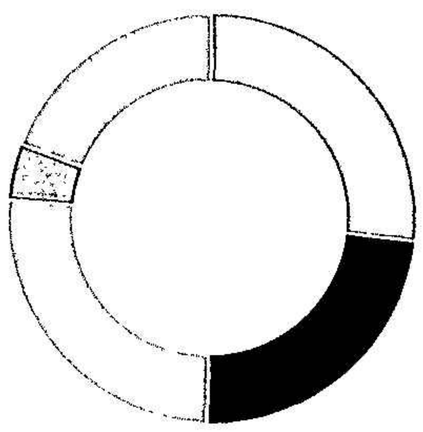
Aktiekapital

Per den 31 december 2023 uppgick aktiekapitalet i Calliditas till 2 383 TSEK. Antalet aktier uppgick till 59 580 087, vilket motsvarade ett kvotvärde per aktie om 0,04 SEK. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara minst 1 000 TSEK och högst 4 000 TSEK fördelat på minst 25 000 000 aktier och högst 100 000 000 aktier. Andelen aktier som är tillgängliga för handel (free float) uppgick vid årsskiftet till cirka 66,25 procent.

Investor Relations

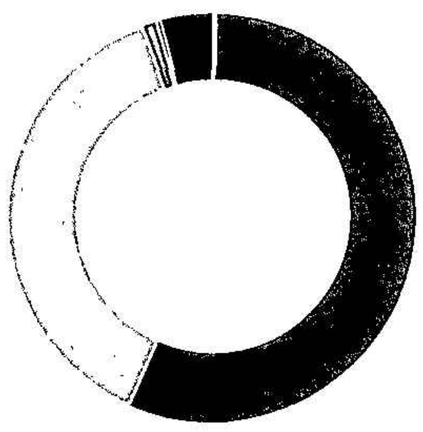
Under 2023 fokuserade Investor Relations-arbetet på den fortsatta etableringen av Calliditas på kapitalmarknaden i Norden, Europa och USA. Ledningen deltog i ett antal branschspecifika konferenser under året. Calliditas har även genomfört ett stort antal fysiska och virtuella möten på både sälj- och köpsidan för att utbilda marknaden och säkerställa att det finns bred kunskap om företaget.

Fördelning av ägande



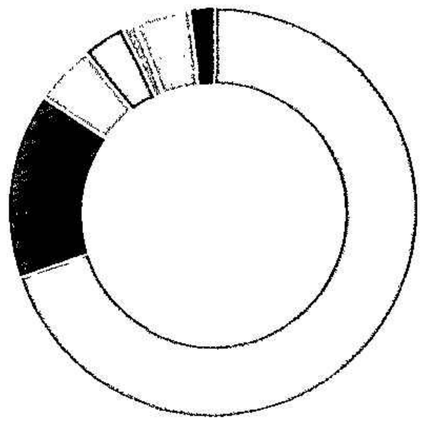
Svenska Institutionella Ägare	27,08%
Utländska Institutionella Ägare	23,45%
Svenska Privatpersoner	25,94%
Övriga	18,90%
Anonymt ägande	4,62%

Handelsplattformar



ITG Posit	0,32%
Nasdaq	56,40%
Instinet Blockmatch Europe	0,09%
Cboe	37,82%
Aquis Stock Exchange	1,04%
Sigma x	0,29%
Liquidnet EU Limited Equity MTF	0,01%
London Stock Exchange	4,03%

Fördelning per land



Sverige	69,90%
USA	14,73%
Storbritanien	4,60%
Frankrike	3,51%
Norge	0,94%
Anonymt land	4,63%
Övriga	1,69%

Source: Monitor by Modular Finance AB

20240619074426

Analytiker

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

Utsikter för 2024

Inför 2024 förväntar Calliditas en fortsatt intäktstillväxt: total nettoomsättning från Nefecon, inklusive milstolpar estimeras till mellan USD 150–180m för helåret 2024.

CALTX aktiedata 2023

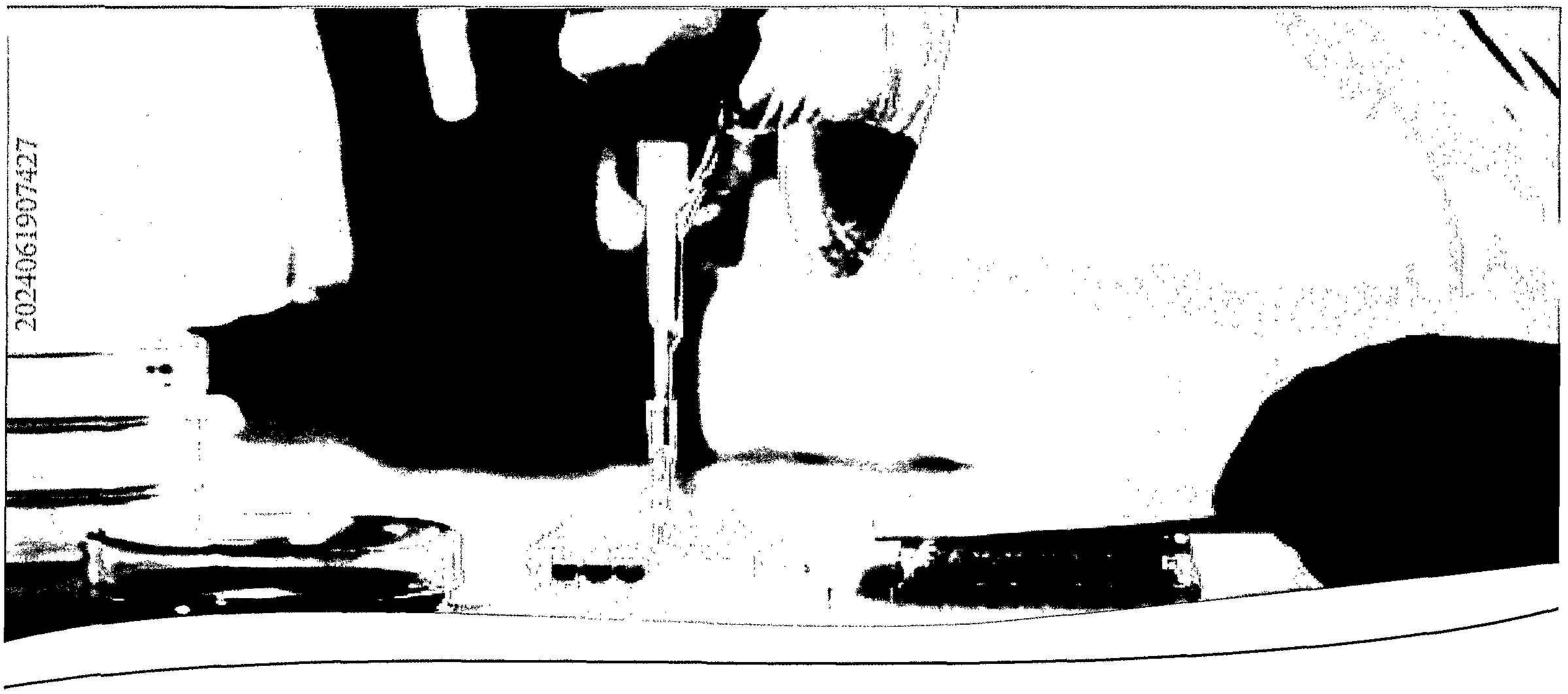
Genomsnittlig daglig omsättning (SEK)	31 167 394
Genomsnittlig daglig omsättning relaterat till börsvärdet (%)	0,50%
Genomsnittligt antal omsatta aktier per dag	298 093
Antal omsatta aktier	74 821 405
Genomsnittligt antal avslut per dag	1 890
Antal avslut	474 507
Genomsnittligt värde per avslut (SEK)	16 487
Högst	141,90
Lägst	80,80
Volymviktat genomsnittspris (VWAP)	104,56

De 15 största aktieägarna per den 31 december 2023

Aktieägare	Totalt antal aktier	Innehav, %	Röster, %
BVF Partners LP	6 260 311	10,51%	11,67%
Linc AB	5 962 312	10,01%	11,11%
Calliditas Therapeutics AB	5 908 018	9,92%	0,00%
Stiftelsen Industrifonden	3 145 440	5,28%	5,86%
Avanza Pension	2 096 247	3,52%	3,91%
Polar Capital	2 000 000	3,36%	3,73%
Unionen	1 971 692	3,31%	3,67%
Handelsbanken Fonder	1 773 542	2,98%	3,30%
Fjärde AP-fonden	1 754 603	2,94%	3,27%
Sofinnova Partners	1 408 078	2,36%	2,62%
Öhman Fonder	1 329 142	2,23%	2,48%
The Invus Group	1 068 115	1,79%	1,99%
Hans Edvin Öhman	885 554	1,49%	1,65%
Renée Aguiar-Lucander	643 000	1,08%	1,20%
BlackRock	606 741	1,02%	1,13%
De 15 största aktieägarna	**36 812 795**	**61,79%**	**57,58%**
Övriga aktieägare	22 767 292	38,21%	42,42%
Total andel	**59 580 087**	**100,00%**	**100,00%**

Storleksklasser per den 31 december 2023

Storleksklasser	Antal kända aktieägare	Antal aktier	Innehav, %	Röster, %	Andel av kända aktieägare
1 - 100	9418	353,517	0,59%	0,59%	50,08%
101 - 200	2395	375,309	0,63%	0,63%	12,73%
201 - 300	1363	351,258	0,59%	0,59%	7,25%
301 - 400	840	304,475	0,51%	0,51%	4,47%
401 - 500	817	388,031	0,65%	0,65%	4,34%
501 - 1,000	1707	1,328,955	2,23%	2,23%	9,08%
1,001 - 2,000	1046	1,579,325	2,65%	2,65%	5,56%
2,001 - 5,000	711	2,285,700	3,84%	3,84%	3,78%
5,001 - 10,000	260	1,925,868	3,23%	3,23%	1,38%
10,001 - 20,000	111	1,606,124	2,70%	2,70%	0,59%
20,001 - 50,000	75	2,392,718	4,02%	4,02%	0,40%
50,001 - 100,000	26	1,754,164	2,94%	2,94%	0,14%
100,001 - 500,000	21	4,323,482	7,26%	7,26%	0,11%
500,001 - 1,000,000	5	3,174,197	5,33%	5,33%	0,03%
1,000,001 - 5,000,000	9	16,546,859	27,77%	27,77%	0,05%
5,000,001 - 10,000,000	3	18,130,641	30,43%	30,43%	0,02%
10,000,001 - 50,000,000	0	0	0,00%	0,00%	0,00%
50,000,001 -	0	0	0,00%	0,00%	0,00%
Unknown holding size	0	2,759,464	4,63%	4,62%	0,00%
Summa	**18,807**	**59,580,087**	**100,00%**	**100,00%**	**100,00%**



20240619074427

TARPEYO: den första godkända behandlingen någonsin för IgAN

Calliditas ledande produkt fick fullständigt godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), i december 2023 och blev därmed den första och enda behandlingen mot den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN) med fullständigt FDA-godkännande.

Denna produkt, som utvecklades under namnet Nefecon®, är godkänd under varumärket TARPEYO® i USA. TARPEYO fick först accelererat godkännande av FDA i december 2021 och blev därmed den första godkända produkten någonsin för IgAN. Nefecon har även fått villkorligt godkännande i Kina och Europa under varumärkena Nefecon respektive Kinpeygo®. Calliditas och samarbetspartnern STADA har ansökt om fullständigt godkännande av Kinpeygo i Europa. Ett utlåtande från Committee for Medicinal Products for Human Use väntas under första halvåret 2024.

NefIgArd-studien

Calliditas regulatoriska ansökningar till FDA och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om fullständigt godkännande baserades på positiva data från fas 3-studien NefIgArd. Positiva topline-data från NefIgArd-studien utlästes i mars 2023, vilket innebar att det primära effektmåttet uppnåddes genom att en påtaglig och statistiskt signifikant fördel mätt i eGFR påvisades med Nefecon jämfört med placebo efter nio månaders behandling och 15 månaders observation utan behandling med läkemedlet.

Vi var oerhört glada över att kunna publicera data från fas 3-studien i en vetenskapligt granskad artikel i The Lancet. Den fullständiga artikeln publicerades i augusti, före konferensen International Symposium on IgA Nephropathy (IIgANN) i september och det största årsmötet för njurläkare, American Society of Nephrologys Kidney Week, i början av november. Den positiva återkoppling vi fick från otaliga interaktioner med läkare under konferenserna gladde oss oerhört. Nefecons starka njurskyddande effekt i hela studiepopulationen, som bibehölls även efter 15 månader utan läkemedlet, ansågs vara mycket imponerande och skiljde sig åt från alla andra läkemedelskandidater. Den uppdaterade indikationen efter FDA:s fullständiga godkännande i december 2023 speglar dessa resultat, och vi är mycket nöjda över att vår säljpersonal nu få dela med sig till njurläkarna om våra imponerande eGFR-data.

20240619074428

NeflgArd-studiens utformning

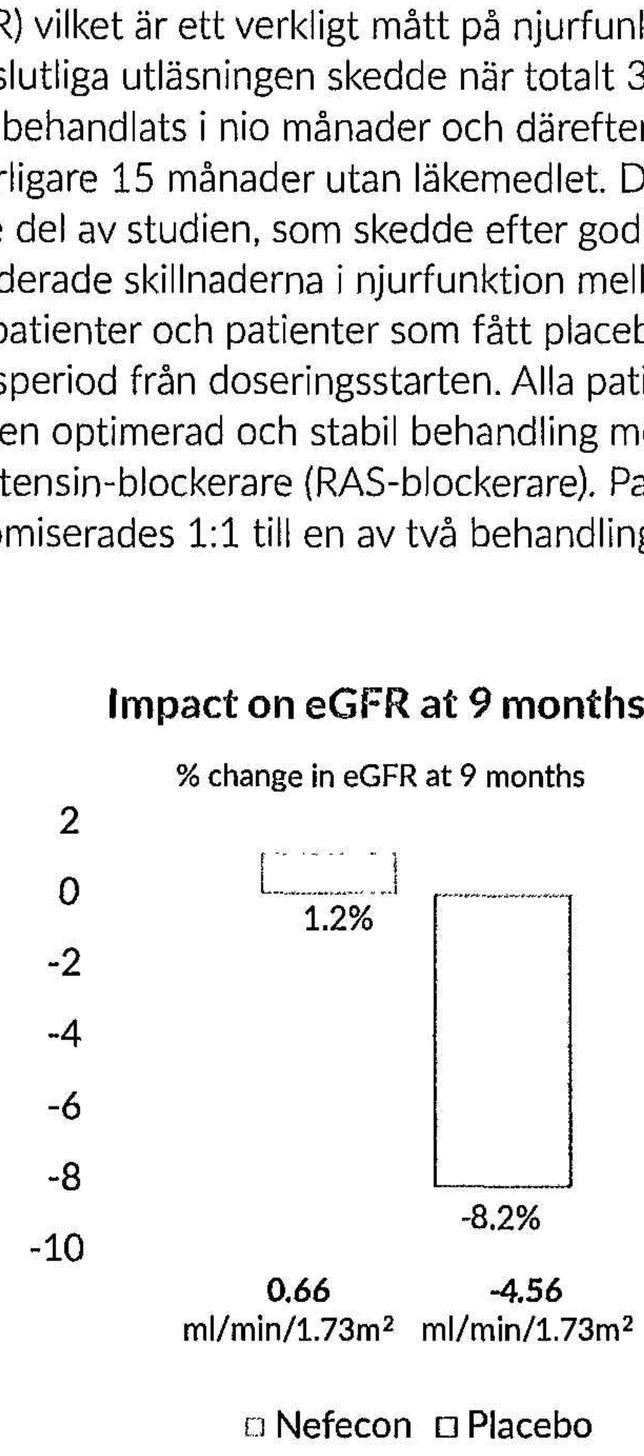
NeflgArd-studien var en pivotal global fas 3-studie med två utläsningar. En interimutläsning om effektivitet och säkerhet gjordes efter att 200 patienter hade behandlats i nio månader. Det primära effektmåttet var effekten av Nefecon på urinprotein/kreatininkvoten (UPCR, även kallat proteinuri) under nio månader jämfört med placebo, och ett viktig sekundärt effektmått rörde förändringar i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) vilket är ett verkligt mått på njurfunktion.

Den slutliga utläsningen skedde när totalt 364 patienter hade behandlats i nio månader och därefter observerats i ytterligare 15 månader utan läkemedlet. Denna bekräftande del av studien, som skedde efter godkännandet, utvärderade skillnaderna i njurfunktion mellan behandlade patienter och patienter som fått placebo under en tvåårsperiod från doseringsstarten. Alla patienter fick även en optimerad och stabil behandling med renin-angiotensin-blockerare (RAS-blockerare). Patienterna randomiserades 1:1 till en av två behandlingsgrupper – Nefecon 16 mg/dag oralt eller placebo – och behandlades dagligen i nio månader, med en efterföljande övervakning i 15 månader utan läkemedlet.

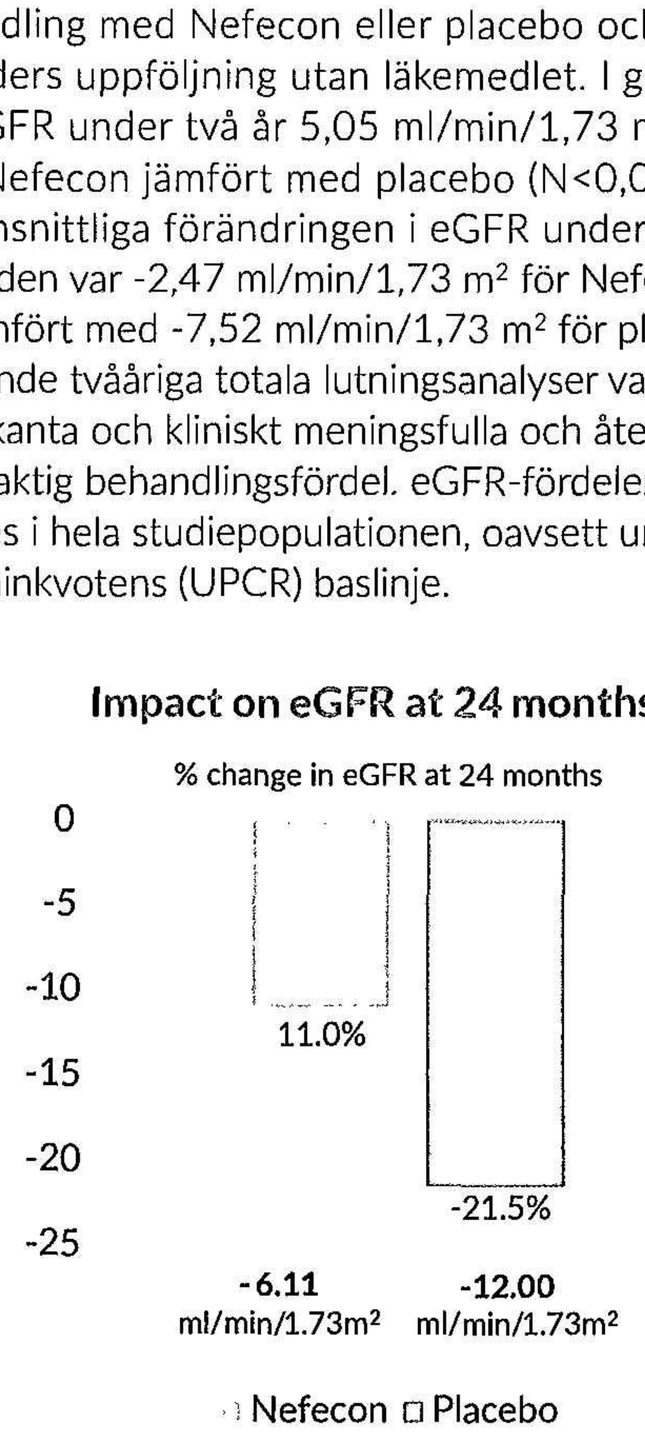
eGFR-data

Studien uppnådde sitt primära effektmått där Nefecon visade en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-värde < 0,0001) med avseende på eGFR under en tvåårsperiod bestående av nio månaders behandling med Nefecon eller placebo och 15 månaders uppföljning utan läkemedlet. I genomsnitt var eGFR under två år 5,05 ml/min/1,73 m^2 högre med Nefecon jämfört med placebo (N<0,0001). Den genomsnittliga förändringen i eGFR under tvåårsperioden 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. Stödjande tvååriga totala lutningsanalyser var statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla och återspeglade en varaktig behandlingsfördel. eGFR-fördelen observerades i hela studiepopulationen, oavsett urinprotein/kreatininkvotens (UPCR) baslinje.

Impact on eGFR at 9 months



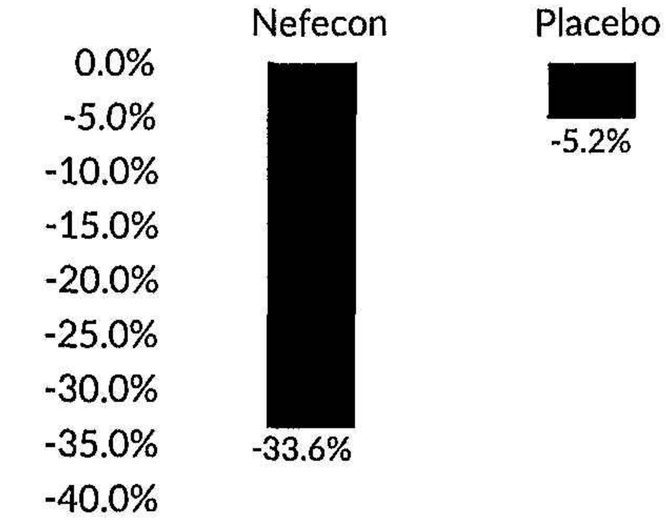
Impact on eGFR at 24 months



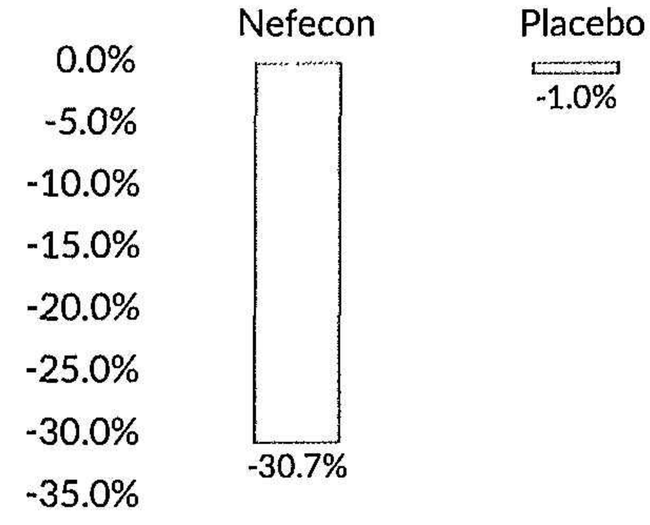
UPCR-data (proteinuri):

Den observerade minskningen av proteinuri var varaktig och återspeglade en långvarig behandlingseffekt under den 15 månader långa uppföljningsperioden utan läkemedlet.

Proteinuri (UPCR) vid 9 månader



Proteinuri (UPCR) vid 24 månader



Säkerhetsprofil:

Resultaten tydde på att Nefecon i allmänhet tolererades väl, och de behandlingsrelaterade biverkningarna var främst milda till måttliga samt reversibla.

20240619007429

TARPEYOs kommersiella resa

Calliditas uppnådde en pivotal milstolpe med FDA:s fullständiga godkännande av TARPEYO den 20 december 2023. Detta godkännande etablerade TARPEYO som den första och enda godkända behandlingen för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN), oavsett proteinurinivåer med potential att bli en hörnsten i IgAN-behandlingar.

I USA uppnådde TARPEYO betydande tillväxt i antalet rekryterade patienter och nya förskrivare jämfört med samma period föregående år. 1 753 patienter rekryterades för behandling med TARPEYO och 997 nya förskrivare tillkom, vilket visar den starka efterfrågan på produkten.

En viktig aspekt av vårt arbete med att distribuera TARPEYO till IgAN-patienter är vår supporttjänst för patienter, TARPEYO Touchpoints, som har som mål att göra TARPEYO tillgängligt för patienter i tid och erbjuda en personlig och anpassad upplevelse. Teamet bakom TARPEYO Touchpoints består av försäkringsexperter, sjuksköterskor och farmaceuter som vägleder patienter och läkare igenom processen med att få tillgång till TARPEYO.

Under 2023 utökade vi arbetet med att utbilda och skapa engagemang bland patienter om sjukdomen IgAN och TARPEYO, vilket underströk våra strategiska prioriteringar. Vi fortsätter arbetet med och stödjer initiativ av erkända patientorganisationer som IgA Nephrology Foundation, NephCure, National Kidney Foundation, American Association of Kidney Patients och American Kidney Fund.

I juli var Calliditas, för andra året i rad, huvudsponsor för IgA Nephropathy Foundations patientkonferens SPARK 2023. Vårt långvariga stöd understryker vårt åtagande att förstärka stiftelsens mission, nämligen att utbilda, ge röst åt och engagera IgAN-patient- och vårdarsamhället. Under året lanserade vi även vårt patientambassadörsprogram. Genom detta initiativ strävar vi efter att ge patienterna mer makt och förbättra deras förståelse av olika behandlingsalternativ.

NYCKELTAL UNDER

2023

1753

Nya patienter rekryterats under 2023,
69 % tillväxt jämfört med 2022

997

Nya förskrivare under 2023
55 % tillväxt jämfört med 2022
Förskrivare sedan starten: 1 637

$101.4 M

Årlig nettointäkt för TARPEYO 2023

20240619074430

VETENSKAPLIGA HÖJDPUNKTER

Våra medicinska och kommersiella team hade betydande påverkan genom utställningar och presentationer på viktiga nefrologikonferenser, inklusive International Society of Nephrology (ISN), National Kidney Foundation (NKF), European Renal Association (ERA) och American Society of Nephrology (ASN). Dessa plattformar gav Calliditas ovärderliga möjligheter att presentera nya data och främja meningsfulla vetenskapliga samtal.

Våra datapresentationer mottogs väl, vilket bevisas av att de accepterats och publicerats i ledande vetenskapliga tidskrifter. Dessa framgångar understryker vårt åtagande om att åstadkomma framsteg i behandlingslandskapet för IgA-nefropati (IgAN) och stärka TARPEYOs roll som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling för IgAN.

Förutom de omfattande data som presenterades om TARPEYO belystes sjukdomsprogression av IgA nefropati, ett nationellt register över sällsynta njursjukdomar i Storbritannien, samt data som presenterades på ASN av Kaiser Permanente, en av USA:s största sjukvårdsförsäkringar. Dessa studier understryker att nästan alla patienter med IgAN riskerar njursvikt under sin livstid, oavsett proteinurinivå.

Detta ökar behovet av effektiva behandlingar som TARPEYO. Som den enda godkända immunomodulerande behandlingen är TARPEYO unikt då läkemedlet utformats för att tackla med produktionen av patogena Gd-IgA1, vilket ger en betydande eGFR-fördel. TARPEYOs integration som en hörnstensterapi, vid sidan av standardstödjande vård, är avgörande för att ta itu med de underliggande autoimmuna mekanismer som driver IgAN.

De fullständiga resultaten från fas 3-studien NefIgArd publicerades i The Lancet

THE LANCET

Sju presentationer vid IIGaNN-konferensen med analyser från fas 3-studien NefIgArd och data om biomarkörer

Biomarkörsdata från fas 2-studien NEFIGAN publicerades i Kidney International

kidney international

Sju abstracts presenterades vid American Society of Nephrology (ASN).

Nephrology Dialysis Transplantation

kidney

ASN

EN SPÄNNANDE RESA FRAMFÖR OSS

KDIGO:s riktlinjer

Förväntas uppdateras under 2024.

Möjlighet att marknadsföra indikationen från det fullständiga godkännandet med hjälp av en utökad säljorganisation

Data från den öppna utökade studien av patienter med en andra niomånadersbehandling förväntas under första halvåret 2024

20240619074431

Ett samtal med Cathrin, en TARPEYO-patient

När fick du först diagnosen IgAN, och hur kändes det?

Jag blev chockad är jag fick min IgAN-diagnos. Jag är från Storbritannien men bor numera med min man och våra omplacerade hundar i Alabama, USA. Inför min flytt till USA var jag tvungen att genomgå en hälsoundersökning för att få visum. Vid de rutinmässiga medicinska undersökningarna upptäcktes det att jag hade förhöjda proteinnivåer i urinen, vilket i slutänden ledde min diagnos. I efterhand inser jag att jag sett blod i urinen vid några tillfällen, men jag tänkte aldrig på det, eftersom jag alltid kände mig frisk.

När jag fick diagnosen 2011 kände jag mig helt förstörd. Det är många år sedan nu, och de behandlingsalternativ som fanns på den tiden låg långt efter vad som finns nu. Jag var bara i 25-årsåldern, och det kändes hemskt att behöva ta medicin under resten av mitt liv. Min pappa hade besvär med sina njurar, så jag visste vad en sådan sjukdom kan innebära.

Hur har det påverkat dig att leva med IgAN?

På grund av pandemin och planerade resor kunde jag inte få någon behandling på ett tag. Jag började omedelbart att se blod i urinen igen. Att se någonting sådant är så skrämmande, jag kan knappt ens förklara hur det känns. Det mest skrämmande var dock tanken på hur IgAN skulle kunna påverka mitt liv.

Det är oerhört viktigt för mig att försöka bevara min njurhälsa så att sjukdomens förlopp inte når den punkt då jag måste få dialys eller en njurtransplantation. Som astrofotograf är jag lycklig nog att få dela med mig av universums skönhet genom mina målningar och forskningsresor. Jag älskar även musik och brukade regelbundet DJ:a runt om i världen. Jag lever ett snabbt och fullt liv med mycket resor och spontana inslag, så det är oerhört viktigt för mig att min IgAN är välskött.

Hur har din behandlingsresa sett ut?

Jag hade en njurläkare som rekommenderade ACE-hämmare. På den tiden var min njurfunktion endast något nedsatt. Trots mina ansträngningar att behandla min IgAN med mediciner och förändrad kost uppnådde jag inte de resultat jag önskade. Min man och jag hade talat om att skaffa barn, så jag visste att jag inte bara kunde sitta där och vänta på att sjukdomen skulle förvärras – tiden hade kommit för mig att ta kontroll över processen.

20240619007432

”Jag har i åratal fått höra att det inte finns någon medicin mot IgAN. När jag nu fick veta att det kommit en behandling som riktar in sig på sjukdomens ursprung kändes det som om det äntligen fanns en väg framåt igen.”

Hur är din relation till din njurläkare?

Där jag bor finns det inte så många experter på min sjukdom, så jag prioriterade att hitta någon som kunde hjälpa mig. Min läkare var faktiskt en av mina elever i målning som jag råkade tala med av ren slump. Han nämnde att han var nefrolog, och vi tog det därifrån. Jag reser till en annan delstat för att träffa honom, och vi har byggt upp en bra relation. Han sa att målet med min behandling var att hålla mina eGFR-värden inom det normala spannet, eftersom det var en bra indikator för att se om mina njurar fungerade ordentligt.

Hur kändes det när din läkare berättade för dig om behandlingsalternativet TARPEYO?

Efter att jag fått diagnosen hade jag en njurläkare som rekommenderade ACE-hämmare. På den tiden var min njurfunktion endast något nedsatt.

När min njurläkare berättade för mig om TARPEYO nämnde han att studierna verkade lovande, särskilt de långsiktiga resultaten efter avslutad behandling. Jag läste i princip allt jag kom över på internet och tittade på alla studier. Jag lärde mig mycket om sjukdomen från videoklipp på nätet som förklarade hur TARPEYO fungerar.

Jag har i åratal fått höra att det inte finns någon medicin mot IgAN. När jag nu fick veta att det kommit en behandling som riktar in sig på sjukdomens ursprung kändes det som om det äntligen fanns en väg framåt igen.

Då TARPEYO ges som en niomånadersbehandling känns det som om jag gör vad jag kan nu, och när niomånadersbehandlingen är färdig vill jag försöka få barn – givet att jag får klartecken från min läkare.

Hur fungerar TARPEYO för dig?

Min läkare och jag är så glada över de resultat vi sett hittills! Min njurfunktion är relativt oförändrad, och jag har mycket mindre protein och blod i urinen nu. Först upplevde jag vissa milda biverkningar, men min njurläkare hjälpte mig att hitta en lösning. Jag var så tacksam över att min läkare samarbetade med mig hela tiden så att jag var väl förberedd inför behandlingen.

Han varnade mig att jag antagligen inte skulle se några omedelbara resultat. Som tur var fick jag positiva labbresultat vid mitt första återbesök efter tre månaders behandling. Han berättade även att TARPEYO kan fortsätta påverka mina resultat även efter niomånadersperiodens slut.

Jag hade bra koll på min hälsa under tiden jag tog TARPEYO och kan till min glädje säga att jag mår riktigt bra.

Vad tycker du om TARPEYO Touchpoints?

Efter att jag fick TARPEYO utskrivet arbetade jag med teamet på TARPEYO Touchpoints. De tog mig igenom processen steg för steg. Till att börja med nekade mitt försäkringsbolag till att täcka kostnaden, men efter en uppföljning godkände de mitt överklagande. Min behandling med TARPEYO täcks nu fullt ut, och jag behöver inte betala en krona.

Inom ett par veckor fick jag hem TARPEYO med posten, och det skickas nu direkt till mig varje månad.

Hur ser du på din sjukdom nu, när du kunnat använda TARPEYO som behandlingsalternativ?

Om bara några månader avslutas min behandling med TARPEYO. Jag mår riktigt bra och ser så mycket fram emot att skaffa barn. Nu kan jag säga med tillförsikt att IgAN ligger inom min kontroll.

20240619007433

Sjukdomsöversikt

IgA-nefropati (IgAN) är den vanligaste formen av glomerulonefrit, en kronisk inflammatorisk njursjukdom, i västvärlden.

Bakgrunden till sjukdomen IgAN

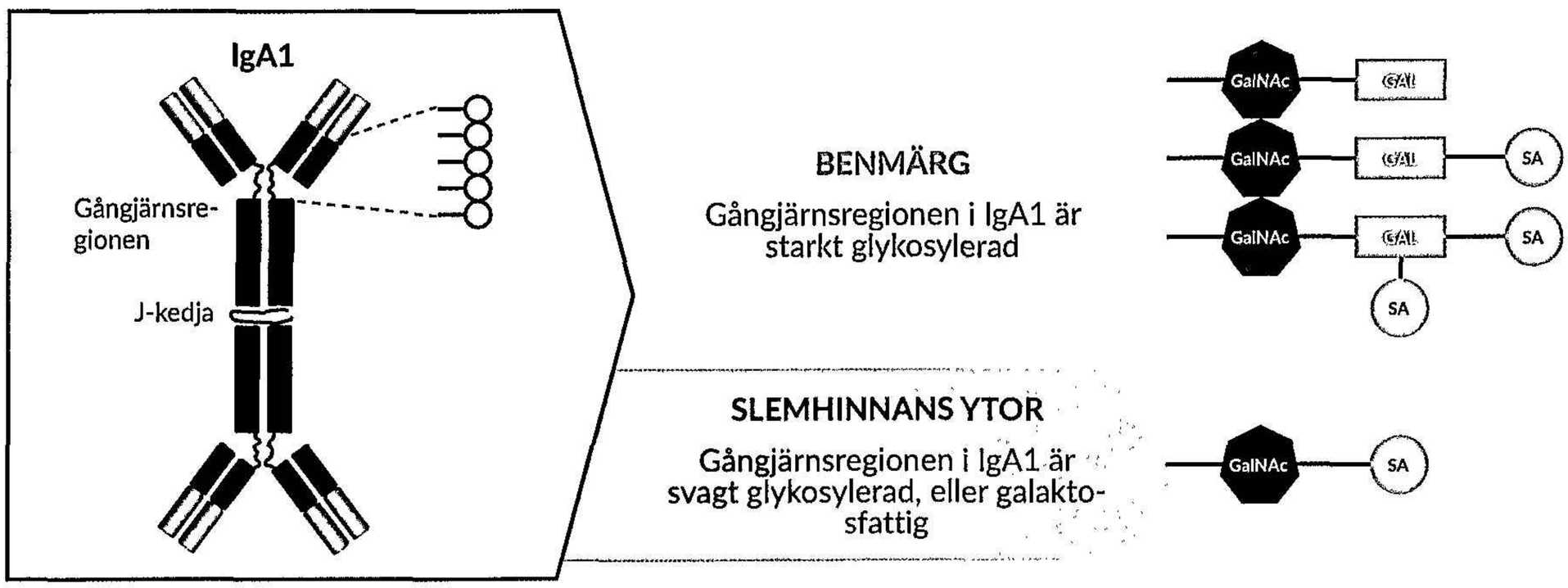
IgAN är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom i njuren. En nyligen publicerad analys visade att de flesta patienter med IgAN utvecklas till njursvikt inom 10–15 år, oavsett ålder vid diagnos, med en medianantid till njursvikt på cirka 10 år. Även patienter med relativt låga nivåer av proteinuri, som tidigare ansetts vara "godartad", har visat sig ha en betydande risk för njursvikt på lång sikt, vilket understryker behovet av sjukdomsmodifierande behandlingar för sjukdomen.

IgAN är en sällsynt sjukdom som vi uppskattar årligen drabbar upp till 130 000 – 150 000 personer i USA och upp till 200 000 personer i Europa. En betydligt högre prevalens av IgAN har observerats i Asien, inklusive i Kina, där det historiskt har varit en ledande orsak till ESRD och där man uppskattar att IgAN påverkar cirka 5 000 000 personer.

IgANs patofysiologi

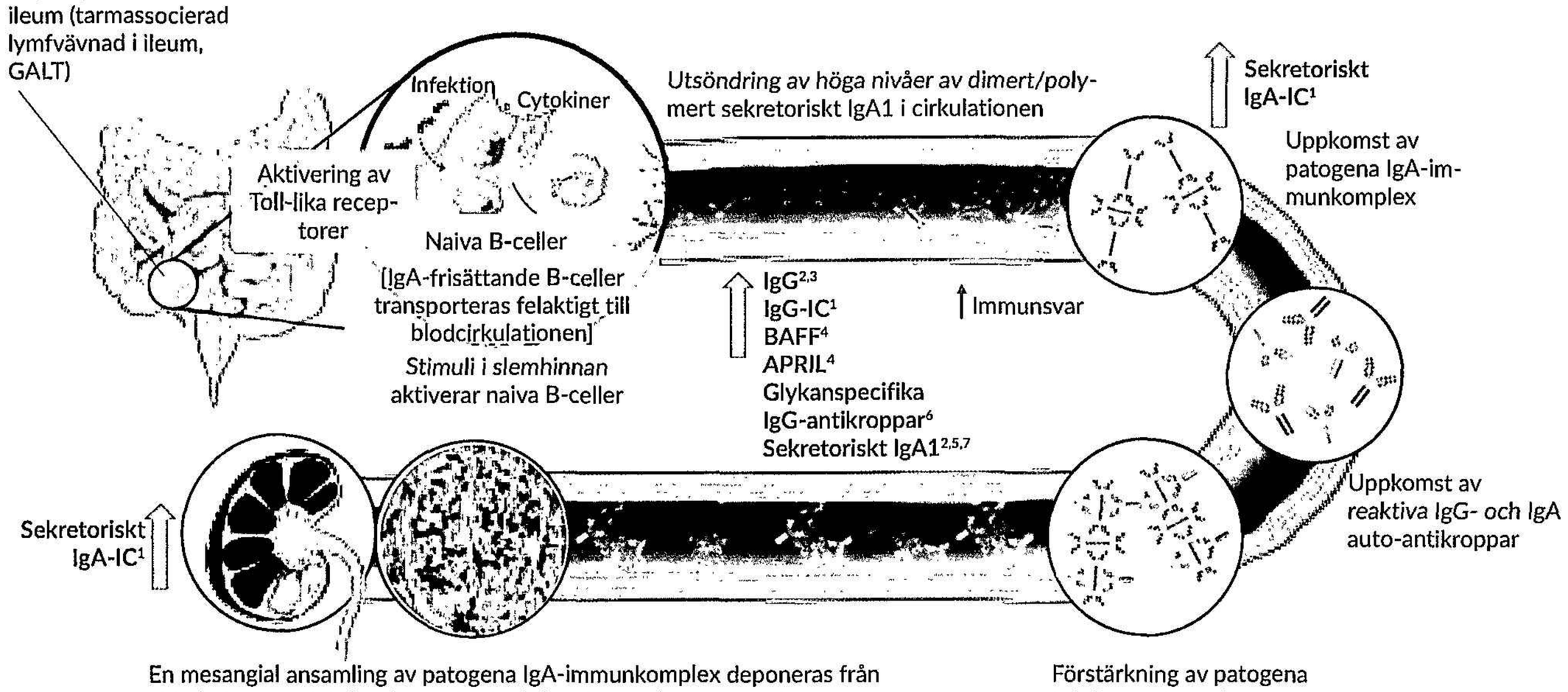
IgAN manifesteras visserligen i njurarna, men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, mer specifikt i ileum. Peyers plack är den tarmassocierade lymfoida vävnaden i ileum. Denna har identifierats som en viktig källa till sekretoriska IgA1-antikroppar. IgA1-antikroppar spelar en viktig roll i immunsystemet och skyddar kroppen mot främmande ämnen, exempelvis kostfaktorer, bakterier och virus. Patienter med IgAN har förhöjda nivåer av sekretoriska IgA-antikroppar, och studier har visat att det slags IgA som sätter sig i glomeruli hos patienter med IgAN är identiskt med den sekretoriska IgA som produceras i tarmen.

Den största delen av IgA i blodomloppet är monomeriskt, starkt O-galaktosylerat och kommer från plasmaceller i benmärgen. De sekretoriska IgA-antikroppar som bildas i Peyers plack är i stället främst dimera eller polymera samt galaktosfattiga. Hos IgAN-patienter antas en genetisk predisposition i kombination med miljö-, bakterie- och kostfaktorer leda till en ökad produktion av dessa galaktosfattiga IgA-antikroppar. Denna ökade produktion, potentiellt i samband med ökad tarmpermeabilitet, leder till att dessa sekretoriska antikroppar återfinns i blodet.



IgA-antikropparnas struktur varierar beroende på var de produceras

20240619074344



Den galaktosfattiga punkten vid IgA antikropparnas gångjärnsregion är immunogen när den förekommer i blodcirkulationen. Den orsakar därför ett autoimmunt svar som attraherar autoantikroppar i form av IgG eller IgA. Dessa autoantikroppar bildar patogena immunkomplex som samlas i glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa infångade immunkomplex initierar ett inflammatoriskt svar som skadar njuren och i slutänden förstör dess filtreringsmekanism. Detta leder till en långsam, progressiv försämring av njurfunktionen, vilket hos många patienter slutar med ett behov av dialys eller njurtransplantation.

Behandlingar för IgAN-patienter

Enligt Kidney Disease Improving Global Outcomes 2012 (KDIGO) rekommenderas användning av blodtryckssänkande medel som hämmar eller blockerar renin-angiotensinsystemet (RAS) och antingen använder angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACEI) eller angiotensin-receptorblockerare (ARB). RAS-blockerare har blivit vårdstandard vid IgAN.

Denna behandling minskar trycket i njurens glomeruli och minskar därigenom läckage och proteinutsöndring i urinen. Behandling med RAS-hämning är i första hand stödjande och åtgärdar inte den bakomliggande orsaken till IgAN.

KDIGO:s riktlinjer håller nu på att uppdateras, och vi förväntar oss att TARPEYO ska ingå i riktlinjen för glomerulära sjukdomar, Guideline for the Management of Glomerular Diseases, när den uppdateras under 2024.

Nefecon riktar in sig på sjukdomens ursprung

Nefecon är en oral beredning med fördröjd frisättning av budesonid, en immunomodulator med potent glukokortikoid aktivitet och svag mineralkortikoid aktivitet som genomgår en betydande förstapassagemetabolism (90 procent), vilket resulterar i en begränsad systemisk effekt. Den har utformats som en kapsel med fördröjd frisättning och en magsaftsresistent beläggning som förblir intakt tills den når ileum. Varje kapsel innehåller granulat belagda med diverse polymerer och budesonid som utformats för att rikta in sig på det område som har den högsta koncentrationen av Peyers plack, i avsikt att ha sjukdomsmodifierande effekt.

20240619074435

Våra kommersiella partnerskap

Europa

Nefecon®, under varumärket Kinpeygo®, fick villkorat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen i juli 2022 och av Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien i februari 2023 för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression och med en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) ≥1,5 g/gram. Kinpeygo blev därmed den första godkända behandlingen för IgAN i Europa.

Kinpeygo marknadsförs exklusivt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och, om läkemedlet godkänns i denna jurisdiktion, Schweiz, av STADA Arzneimittel AG, enligt ett licensavtal undertecknat i juli 2021 angående registreringen och kommersialiseringen av Kinpeygo i Europa. STADA lanserade Kinpeygo i Tyskland i september 2022, och ytterligare europeiska länder kommer att läggas till.

Efter den positiva datautläsningen från den fullständiga NeflgArd-studien och inlämnandet av en kompletterande ansökan till FDA samarbetar Calliditas med STADA för att ansöka om fullständigt godkännande för Kinpeygo av Europeiska kommissionen och MHRA i hela studiepopulationen. Ett utlåtande från CHMP väntas komma under första halvåret 2024.

Kina

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

I april 2023 lanserade Everest först Nefecon i Kinas medicinska pilotzon Hainan Boao som den första behandlingen för IgAN. Detta program gör det möjligt att sälja och använda utländska läkemedel och medicintekniska produkter som har godkänts i andra territorier i verkliga kliniska miljöer i Hainan-provinsen före den kinesiska läkemedelsmyndigheten, NMPA:s, regulatoriska godkännande. Flera hundra patienter anmälde sig till programmet, vilket gör det till ett av de mest framgångsrika EAP-program som någonsin lanserats i Kina.

I oktober 2023 fick Everest godkännande för Nefecon hos IgAN-patienter med risk för sjukdomsprogression från Macaos läkemedelsmyndighet, Pharmaceutical Administration Bureau, vilket gjorde detta till den första regionen med godkännande för Nefecon bland Everests territorier. Den 24 november 2023 meddelade Everest att NMPA hade gett ett villkorligt godkännande av Nefecon® för behandling av primär IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.

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

Japan

I slutet av 2022 ingick Calliditas ett partnerskap med Viatris Pharmaceuticals Japan, ett dotterbolag till Viatris Inc. (Nasdaq: VTRS), med fokus på kommersialiseringen av Nefecon i Japan. Viatris är ett globalt hälsovårdsföretag med huvudkontor i USA och närvaro i över 165 länder och territorier, vilket även driver cirka 40 produktionsanläggningar.

20240619074436

Intervju med Rogers Yongqing Luo, CEO på Everest Medicines

NMPA:s villkorliga godkännande av Nefecon var en viktig milstolpe för IgAN-patienter i Kina. Hur var godkännandeprocessen?
Godkännandet var resultatet av ett gott samarbete mellan olika avdelningar, exempelvis Regulatory Affairs och Clinical Development, samt med vår partner Calliditas. Vi kan nu erbjuda kinesiska patienter den första behandlingen någonsin för IgAN. Cirka 5 miljoner människor i Kina har IgAN.

Tack vare vårt gemensamma arbete blev Nefecon® det första icke-onkologiska läkemedlet som fick beteckningen Breakthrough Therapy Designation i Kina. Läkemedlet fick även prioriterad granskning, vilket underlättade godkännandet. På grund av Nefecon accepterar nu NMPA:s center för läkemedelsutvärdering, CDE, surrogatmått som grund för accelererat godkännande inom nefrologi, vilket kommer att gynna den framtida forskningen och utvecklingen av nya läkemedel på området.

Vad har Everest fått för återkoppling på EAP-programmet i Hainan, Kina?
EAP-programmet har överträffat våra förväntningar. Trots att vi inte hade någon säljare och trots att man var tvungen att flyga till Boao i Hainan rekryterades ungefär 700 patienter till programmet. Den starka efterfrågan understryker det brådskande och stora ej tillgodosedda behovet hos den stora IgAN-patientbasen i Kina.

Hur har reaktionerna varit på Nefecons godkännande?
Kinesiska läkare och patienter har varit oerhört glada över Nefecons godkännande, då de äntligen fått tillgång till ett godkänt läkemedel med en IgAN-indikation så sjukdomen kan behandlas. De befintliga behandlingsalternativen för IgAN, såsom renin-angiotensin-blockerare (RAS-blockerare), är tyvärr inte inriktade att förändra sjukdomsprogressionen i grunden.

Kinesiska IgAN-patienter riskerar också ett snabbare sjukdomsförlopp med den konventionella behandlingen. Den kliniska fas 3-studien påvisade att nio månaders behandling med Nefecon® kan minska försämringen av njurfunktionen med cirka 66 procent i den kinesiska subgruppen vid 24 månader, att jämföra med ett mindre bevarande av njurfunktionen (50 procent) i den globala populationen. Patienter som behandlades med Nefecon® i Kina uppvisade en 43 procent större minskning av UPCR jämfört med placebo vid 24 månader, jämfört med en 30 procent större minskning av UCPR i den globala populationen. Andelen kinesiska patienter utan mikrohematuri i Nefecon®-gruppen ökade från baslinjens 26,9 procent till 57,7 procent under den uppföljande observationen, enligt subgruppsanalysen. Dessa data stödjer ett akut behov av Nefecon® i Kina.

Vad har du fått för återkoppling från njurläkarna i Kina?
Nefrologer i Kina är mycket glada över Nefecon®s godkännande. Som en B-cells immunmodulator som riktar in sig på sjukdomens ursprung vilken minskar produktionen av Gd IgA1-antikroppar, är nefrologer i Kina överens om att Nefecon®s kliniska data och försäljning utomlands under 2022 och 2023 har visat betydande fördelar för IgAN-patienter. Behandlingen kommer att öppna ett nytt kapitel för IgAN-behandling i Kina. På grund av dess målinriktade natur och höga förstapassagemetabolism kan Nefecon® dessutom undvika de negativa effekterna av systemiska glukokortikoider med begränsad undertryckning av immunsystemet.

Hur ni på Everest förberett er på lanseringen av Nefecon på den kinesiska marknaden?
Sedan Hainan Bo'ao EAP-programmet startade i april 2023 har vi utbildat både patienter och läkare om IgAN. Med cirka 700 patienter registrerade för EAP, har vi redan etablerat Nefecon® som en go-to-behandling för IgAN-patienter i Kina. Med cirka 20 000 patienter registrerade i ett IgAN-program som finansieras genom en välgörenhetsstiftelse, förstår vi att det finns en betydande efterfrågan på patienter. Everest har redan en integrerad central kommersiell plattform redo för Nefecons lansering i Kina. Vi har börjat bygga ut säljteamet i frontlinjen och accelererar förberedelserna för leveranskedjan för att snart lansera Nefecon® på den kinesiska marknaden.

Hur många säljare planerar ni att använda vid lanseringen?
Vi kommer successivt att bygga upp säljteamet för lanseringen av Nefecon® i Kina under 2024, med upp till 120 säljare i slutet av året, som täcker kärnsjukhusen. Vi har redan etablerat en centraliserad kommersiell plattform inklusive medicinska frågor, marknadsföring och marknadstillträde som också är avgörande för lanseringen.

Vilka är de viktigaste komponenterna för en lyckad kommersiell lansering av Nefecon?
Everest Medicines är fast beslutet att anta den bästa praxisen för kommersialisering genom att gynna de flesta patienterna med den högsta hastigheten och den bästa datan. För att nå detta mål håller vi på att inrätta ett mycket effektivt och kompetent säljteam som ska täcka in de 600 bästa sjukhusen. Vi kommer även att påskynda kommersialiseringen med hjälp av strategiska samarbeten och förbättra patienttillgången genom program för patienttillgång, kommersiella försäkringar och en nationell registrering för ersättning av läkemedelskostnaden.

Utökning av TARPEYOs immateriella rättigheter

I december 2023 utfärdade den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) av Calliditas patentansökan.

USPTO utfärdade därefter patentnummer 11896719 med namnet "New Pharmaceutical Compositions" den 24 januari 2024. Patentet började gälla den 13 februari 2024. Detta är Calliditas andra patent för TARPEYO i USA och ger produktskydd fram till 2043.

Patentet avser en metod för att behandla IgA-nefropati med en sammansättning innefattande TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning som utvecklats under namnet "NEFECON®". Patentet har införts i FDA:s förteckning "Orange Book".

Calliditas har för avsikt att ansöka om motsvarande patent i ytterligare områden runt om i världen, inklusive Europa och Kina.

Efter det fullständiga godkännandet av TARPEYO i december 2023 meddelade FDA en sjuårig ensamrättsperiod som löper fram till december 2030 för TARPEYO® som särläkemedel.

Efter det fullständiga godkännandet i december 2023 är TARPEYO® (budesonid) indicerat "för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för sjukdomsprogression". Ensamrättsperioden som särläkemedel speglar den nya indikationen, som täcker in alla vuxna patienter med primär IgAN och risk för sjukdomsprogression, baserat på en bekräftat minskning av förlusten av njurfunktionen som speglar den kliniska fördelen för njurfunktionen hos vuxna patienter med primär IgAN.

20240619007438

IgA-nefropati – en betydande marknadspotential

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

- Även om IgAN är en ovanlig sjukdom är IgAN den vanligaste formen av primär glomerulonefrit. Prevalensen uppskattas till mellan 130 000 och 150 000 patienter i USA, cirka 200 000 patienter i Europa och upp till fem miljoner patienter i Kina.
- Vi uppskattar att det finns cirka 12 000 njurläkare i USA, varav upp till två tredjedelar behandlar patienter med IgAN. De flesta patienterna behandlas av cirka 4 000–5 000 specialister. Cirka 40 procent av patienterna behandlas i en akademisk miljö medan återstoden behandlas i en icke-akademisk miljö.[1]
- Den patientpopulation med IgAN som riskerar en progressiv sjukdom enligt organisationen KDIGO:s riktlinjer uppskattas omfatta mellan 45 000 och 60 000 patienter i USA.[2]
- Idag behandlas majoriteten av dessa patienter främst med understödjande behandling såsom generiska ACE-hämmare och/eller ARB för att kontrollera blodtrycket, kompletterat med andra brett indicerade hjärt- och njurskyddande läkemedel.
- I takt med att tillgängligheten och kännedomen om godkända läkemedel som specifikt indicerats och godkänts för IgAN ökar och läkarna beaktar mer aktiva interventioner för att bevara njurfunktionen uppskattar vi att den globala IgAN-marknaden ska växa till 5–8 miljarder USD.

IgAN-patienter:

- En genetisk predisposition krävs men räcker inte; de flesta patienter får sin diagnos i tjugo- eller trettioårsåldern
- Mer än 50 procent riskerar att utveckla kronisk njursvikt inom tio till tjugo år, vilket leder till njurtransplantation
- Behandlingsmålet är att bevara eGFR – njurfunktionen
- Nyligen publicerade longitudinella data tyder på att sjukdomsprogressionen är snabbare och framtidsutsikterna sämre än man tidigare trott

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

20240619007439

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Calliditas pipeline består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Calliditas har pågående studier med den ledande produktkandidaten setanaxib vid huvud- och halscancer (skivepitelkarcinom), där interimutläsningen ägde rum i juli 2023, samt vid primär gallkolangit och Alports syndrom. En forskarledd studie utvärderar även setanaxib vid idiopatisk lungfibros.

NOX-enzymhämmare

NOX-enzymhämmare är en lovande uppsättning med nya experimentella läkemedel i en ny terapeutisk klass som erkänts av WHO sedan 2019, då "naxib" godkändes som ny stam. Nikotinamidadenin-dinukleotidfosfat-oxidaser, även kallade NOX-enzymer, är de enda kända enzymerna med produktionen av reaktiva syrearter som sin primära och enda funktion. De är transmembrana enzymer som överför elektroner från nikotinamid-adenin dinukleotidfosfat i cytoplasman genom cellmembranet, vilket resulterar i bildandet av reaktiva syrearter.

Vid lämpliga koncentrationer har reaktiva syrearter väsentliga funktioner i cellulära signalprocesser, men störningar av redoxjämvikten har kopplats till flera sjukdomsmekanismer.

När en cell skadas leder detta till en ökning av NOX-aktiviteten och en obalans i redoxprocesserna, vilket leder till en aktivering av pro-fibrogeniska mekanismer. Cancerassocierade fibroblaster i tumör-mikromiljön uttrycker också NOX-enzymer, vilket kan leda till tumörer med låg immunologisk aktivitet och relativ resistens mot effekterna av immunoonkologiska medel såsom immunkontrollpunktshämmare. Setanaxib, den första läkemedelskandidaten från NOX-plattformen som nått det kliniska stadiet, har utformats för att specifikt sänka nivåerna av de reaktiva syrearter som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismerna.

Förväntade milstolpar för den ledande substansen setanixib, den första NOX-hämmaren som uppnår det kliniska stadiet, under de kommade tolv månaderna

FAS 2-STUDIE AV HUVUD- OCH HALSCANCER

Proof-of-concept-studie vid skivepitelkarcinom i huvud och hals med en positiv CAF-nivå

Studie av 50 patienter med setanaxib + pembrolizumab eller placebo + pembrolizumab

Stödjande interimutläsning

Slutliga fas 2-data förväntas under andra kvartalet 2024

TRANSFORM – EN STUDIE AV PRIMÄR GALLKOLANGIT

Pågående fas 2b-studie av primär gallkolangit

Protokollet ska uppdateras för att tillåta en datautläsning efter fas 2b

Datautläsningen förväntas ske under det tredje kvartalet 2024

Fast track-status från FDA

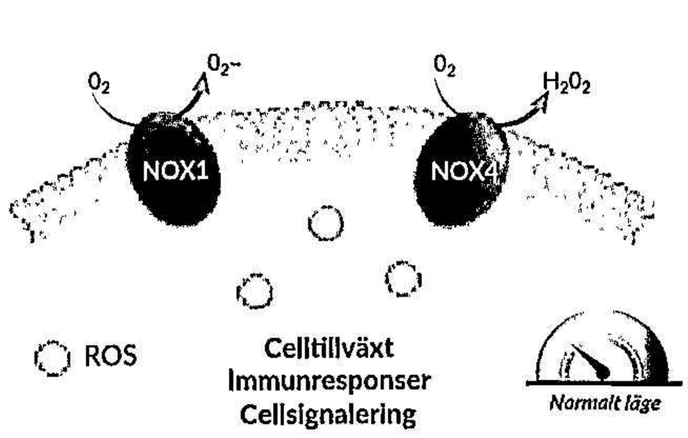
YTTERLIGARE INDIKATIONER

Setanaxib utvärderades i en **fas 2-studie av idiopatisk lungfibros** (forskarledd studie). Data förväntas under det fjärde kvartalet 2024.

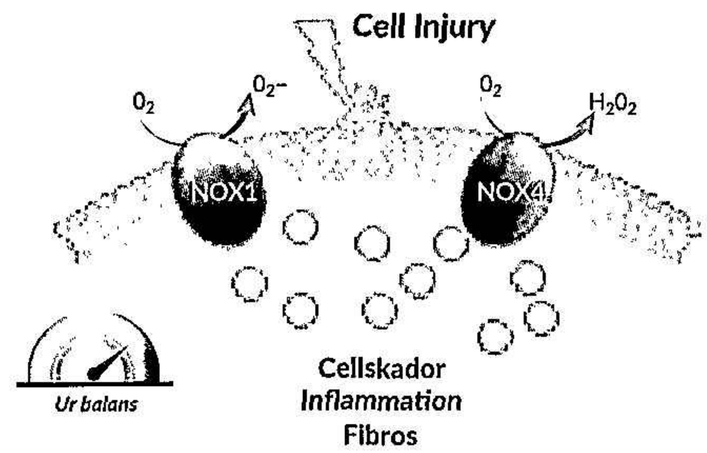
Fas 2-studien av **Alports syndrom** inleddes i **november 2023**

202406190744

NOX (NADPH OXIDAS) ENZYMER KATALYSERAR OMVANDLING AV SYRE TILL REAKTIVA SYRERADIKALER (ROS)



Bildning av ROS genom NOX-enzymer är en väsentlig del av de biokemiska reaktionsvägar som reglerar normal celldelning, immunrespons, cellsignalering och autofagi



Överdriven NOX1/4-aktivitet induceras när en cell skadas, vilket leder till en obalanserad redox-homeostas och till slut till fibrogenes och fibros

Alports syndrom

Alports syndrom är en genetisk sjukdom, vilken orsakas av mutationer i de gener som kodar kollagen typ IV. Typ IV-kollagenets alfakedjor är främst belägna i njurarna, ögonen och hörselsnäckan, och sjukdomen är därmed förknippad med njursjukdom, hörselnedsättningar och ögonmissbildningar. Patienterna utvecklar så småningom proteinuri, hypertoni, progressiv förlust av njurfunktion (en gradvis minskning av GFR) samt kronisk njursvikt (ESRD).

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

Baserat på ett stödjande prekliniskt arbete har Calliditas lanserat en randomiserad, placebokontrollerad klinisk studie av Alports syndrom hos cirka 20 patienter. Studien utvärderar den övergripande säkerheten samt påverkan på proteinuri. Studien inleddes i november 2023, och baserat på datautläsningen kommer Calliditas att besluta huruvida ett fullständigt regulatoriskt program ska genomföras för Alports syndrom.

Calliditas läkemedel setanaxib klassificerades som särläkemedel för behandling av Alports syndrom av FDA i september 2023 och EMA i november 2023.

Primär gallkolangit

Primär gallkolangit är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en ond cirkel av immunskador på gallepitelceller, vilket resulterar i kolestas och fibros. Detta är en sällsynt sjukdom, och baserat på dess kända prevalensnivåer uppskattar vi att det finns cirka 140 000 patienter i USA, där den årliga incidensen varierar från 0,3 till 5,8 fall per 100 000. I augusti 2021 beviljades Calliditas fast track-status av FDA för setanaxib som behandling vid primär gallkolangit.

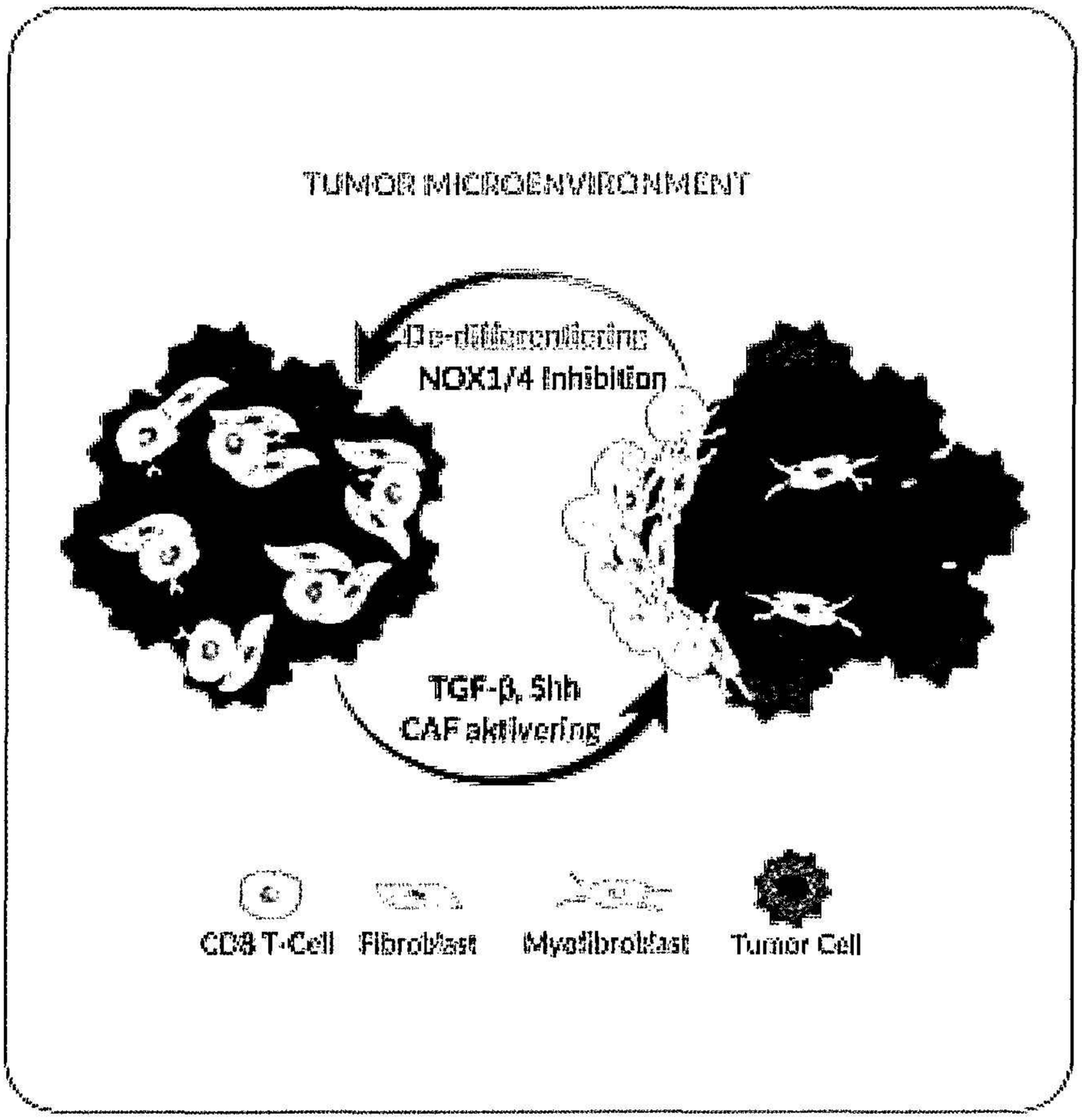
Ursodeoxicholsyra, ett generiskt läkemedel som även kallas ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, marknadsfört som Ocaliva, är de enda behandlingarna för primär gallkolangit som godkänts av FDA och Europeiska kommissionen. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett stort ej tillgodosett medicinskt behov bland patienter med primär gallkolangit, särskilt med avseende på livskvalitet.

Fas 2-data från en studie med setanaxib för primär gallkolangit med 111 patienter visade att setanaxib hade mer uttalad effekt på fibros och ALP-reducering (ALP = alkaliskt fosfatas, en brett etablerad oberoende prediktor vid prognostiseringen av primär gallkolangit) hos patienter med uppskattad leverfibros på stadium F3 eller högre. Patienter med förhöjd leverstelhet löper högre risk för att sjukdomen ska förvärras.

Calliditas genomför nu en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad fas 2b-studie av primär gallkolangit hos patienter med förhöjd leverstelhet. Vi förväntar oss att datautläsningen ska ske i Q3 2024.

[1] *Watson S, Padala SA, Hashmi MF, et al. Alport Syndrome. [Uppdaterad den 14 aug 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Tillgänglig via: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470419/*

20240619074411



Setanaxib vid huvud- och halscancer

Patientens respons på immunterapi kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörinfiltrerande lymfocyter och cancerassocierade fibroblaster (CAF). Förhållandet mellan cancerassocierade fibroblaster och prognosen vid skivepitelkarcinom i huvud och hals har fastställts där NOX4 är överrepresenterat i cancerassocierade fibroblaster. Denna överrepresentation driver den myofibroblastiska aktiveringen i tumörerna och skyddar dem från CD8+ tumörinfiltrerande lymfocyter. Calliditas håller på att utvärdera setanaxib i en klinisk studie av huvud- och halscancer baserat på lovande prekliniska in vivo-data som tyder på att setanaxib skulle kunna förbättra effekten av immunonkologiska behandlingar betydligt.

Vi genomför nu en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, proof-of-concept studie i fas 2 som undersöker effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg, administrerat intravenöst var tredje vecka. Studien omfattar cirka 50 patienter med recidiverande eller metastaserande skivepitelkarcinom i huvud och hals samt tumörer med måttliga eller höga nivåer av cancerassocierade fibroblaster.

En tumörbiopsi tas före randomiseringen och igen efter cirka nio veckors behandling. Behandlingen fortsätter fram till dess att toxiciteten eller sjukdomsprogressionen blir för svår, i enlighet med standardpraxis för onkologiska studier. Interimutläsningen ägde rum i juli 2023 och Calliditas förväntar sig att studiens slutliga data ska utläsas under Q2 2024.

20240619007442

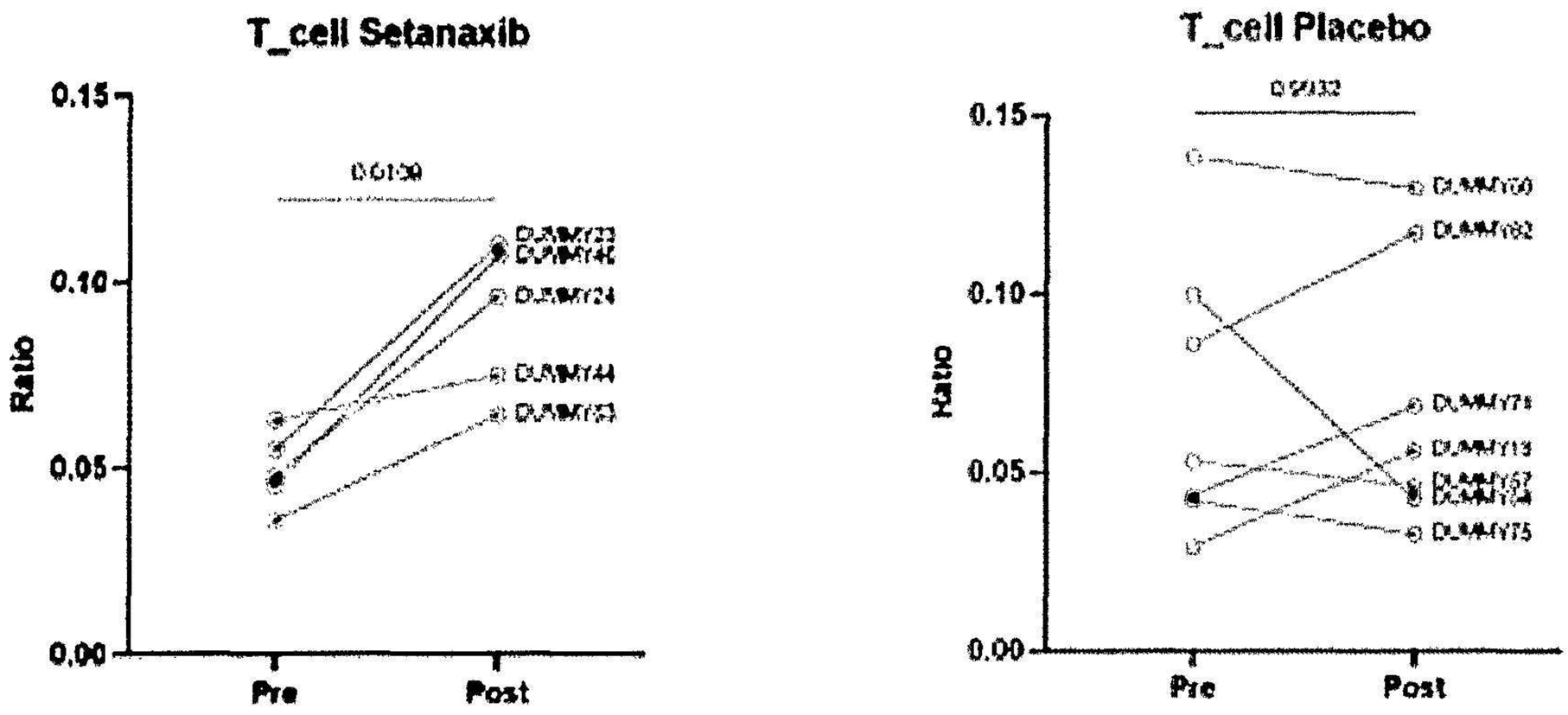
Interimutläsning

I juli 2023 ägde interimutläsningen från studien rum. Den visade på hoppfulla tidiga kliniska resultat med avseende på progressionsfri överlevnad och ger stöd för setanaxibs förmodade antifibrotiska verkningsmekanism. Analysen baserades på en datamängd med 20 patienter med recidiverande eller metastaserande skivepitelkarcinom i huvud och hals, varav 16 patienter hade en tumörstorlek som kunde utvärderas och resultat relaterade till progressionsfri överlevnad. Tolv patienter genomgick tumörbiopsier före och efter behandlingen vilka kunde utvärderas vid biomarköranalysen. Denna omfattade transkriptomik och utvärderade patologiska markörer såsom SMA, Foxp3 regulatoriska T-celler och PDL-1 CPS.

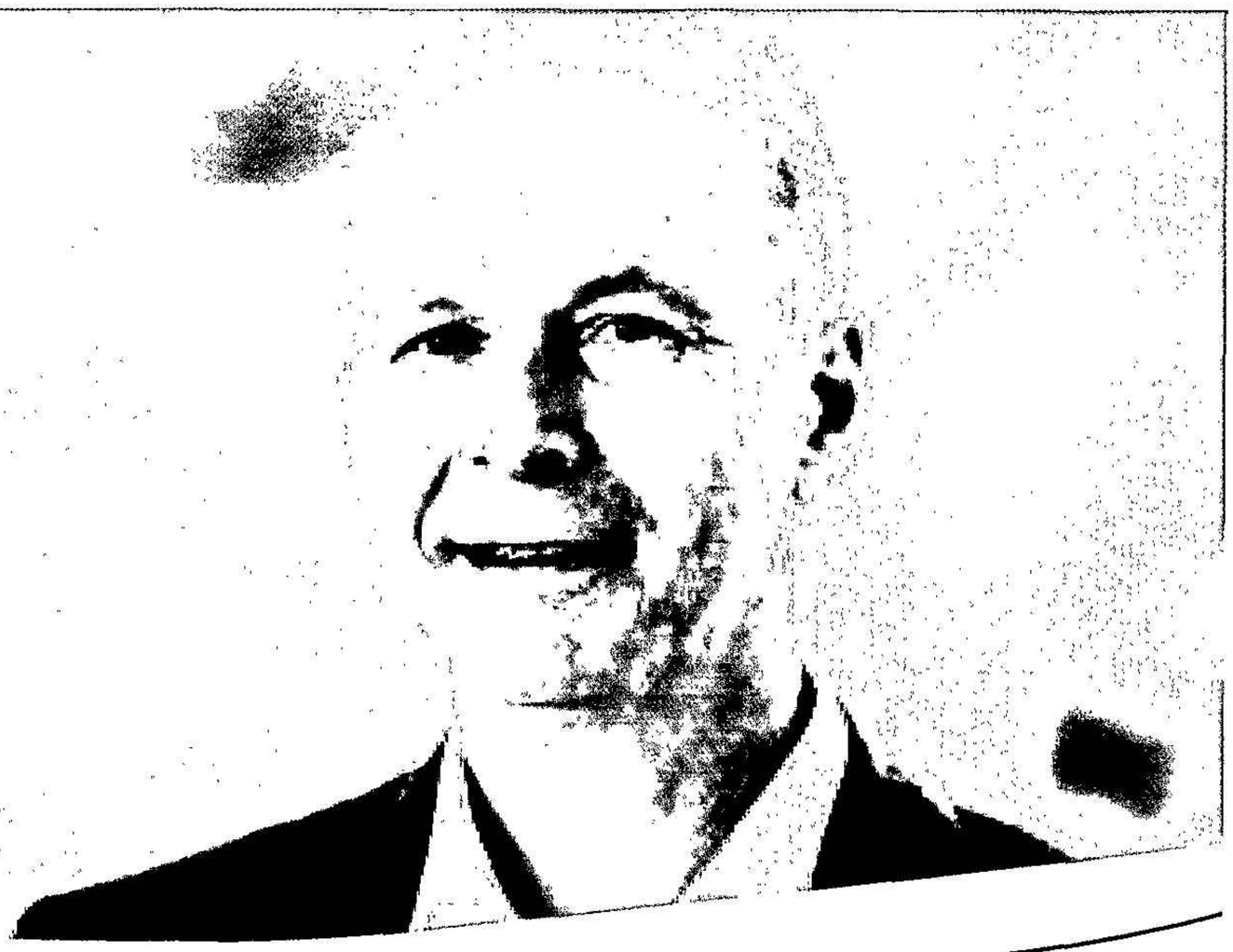
Transkriptomiken visade att de två viktigaste mekanismerna som påverkades av behandlingen var fibrosrelaterade signalmekanismer (signalmekanismen för idiopatisk lungfibros och aktiveringsmekanismen för leverfibros/hepatiska stellatceller), vilket stödjer den förmodade verkningsmekanismen på aktiverade cancerassocierade fibroblaster vid huvud- och halscancer samt en potentiell antifibrotisk effekt i Calliditas övriga pågående kliniska program. Den patologiska analysen gav preliminära bevis på ökningen av den immunologiska aktiviteten i tumörer hos patienter behandlade med setanaxib, med positiva förändringar av Foxp3 och PDL-1 CPS.

Då SMA-nivåerna vid baslinjen inte balanserats mellan grupperna och tumörbiopsierna i allmänhet var små var det inte möjligt att dra några slutsatser om setanaxibs påverkan på minskningen av SMA. Vad gäller den progressionsfria överlevnaden var sju av 16 utvärderingsbara patienter progressionsfria, antingen med en stabil sjukdom eller partiell respons, varav sex fick setanaxib och en tillhörde placeboarmen. Sex av sju patienter fick fortfarande prövningsläkemedlet vid tidpunkten för datautläsningen, och den längsta perioden som läkemedlet tagits rapporterades vara 21 veckor, vilket var för en patient i den grupp som fick setanaxib.

Ökat antal T-celler som penetrerar tumören hos patienter som behandlas med setanaxib



2024061907443



Calliditas Vice President Regulatory Affairs Frank Bringstrup

Förra året ansökte Calliditas till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO. Hur upplevde du den processen? Hur lyckades du få saker att hända så snabbt; det gick bara några månader mellan datautläsningen i mars och ansökan i juni?

De som arbetade med ansökan var mycket motiverade och proaktiva, och tack vare det enastående samarbetet inom vårt team kunde vi lämna in ansökan till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO® i mycket god tid. Vi lyckades komprimera den tid det tog genom att skriva ansökningshandlingarna mycket tidigt, allteftersom vi fick in de kliniska resultaten. Vi gjorde klart alla dokument som var beroende av varandra och lade till enskilda dokument i den elektroniska ansökningsakten så fort de blev tillgängliga.

Kommersiella överväganden som baserades på data togs med och införlivades i narrativet för dokumenten på hög nivå så att vi snabbt kunde bli klara med ansökan. Samtidigt kunde vi säkerställa att akten även var optimerad för förhandlingar om en konkurrenskraftig indikation.

En begäran om prioriterad granskning lämnades in tillsammans med ansökan om fullständigt godkännande och godkändes av FDA. Tillsammans med det tidiga inlämnandet möjliggjorde detta ett godkännande redan i december 2023.

Vårt regulatoriska team har även understött *STADA vid deras ansökan till EMA och den brittiska* läkemedelsmyndigheten, MHRA. Hur har den processen gått?

Sedan juni 2023 har vårt regulatoriska team understött STADA med deras ansökningar till EMA och den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA, om fullständigt godkännande och uppfyllandet av det "specifika villkoret" i det villkorade godkännandet. Vi inrättade oss efter en specifik anmälningsstrategi tillsammans med STADA innan ansökningarna lämnades in, där vissa av ansökningshandlingarna förbereddes av Calliditas team och lämnades över till STADA. Ansökningarna granskas nu av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) och MHRA i Storbritannien.

20240619074444

"Jag har främst fokuserat på att få ut läkemedlet på marknaden snabbt, med godkännanden redan under första cykeln och med konkurrenskraftiga indikationer. Det har mycket stor betydelse för patienterna och för Calliditas."

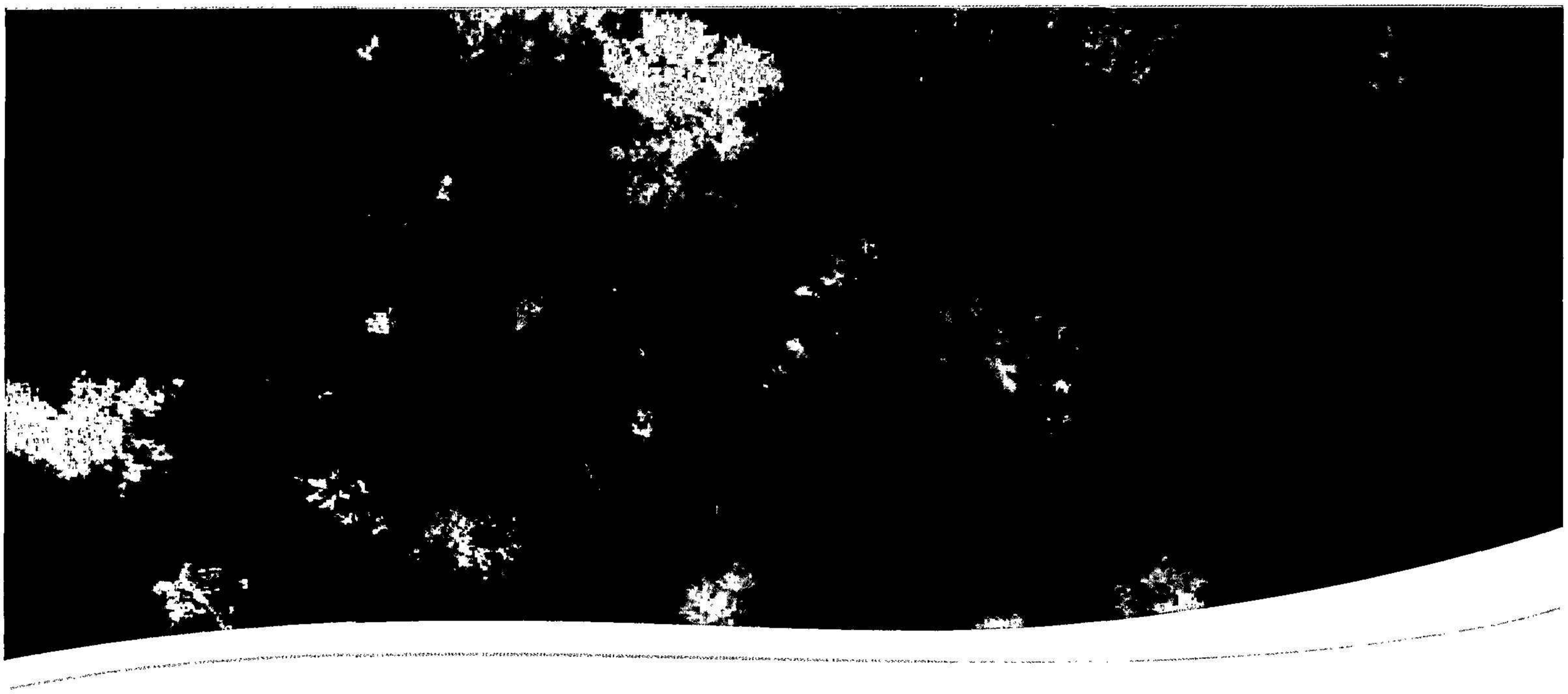
På vilket sätt understödde det regulatoriska teamet sin partner, Everest Medicine, med dess framgångsrika ansökan till kinesiska läkemedelsmyndigheten, NMPA?

Ansökningshandlingarna till den kinesiska läkemedelsmyndigheten, NMPA, togs fram i nära samarbete mellan Calliditas och Everests regulatoriska team. I oktober 2022 skickade Everest in ansökan om godkännande in till NMPA:s center för läkemedelsutvärdering (CDE), med Calliditas som sökande. I november 2022 godkändes ansökan om granskning av CDE/NMPA, och i december 2022 meddelande NMPA att ansökan om Nefecon som behandling för primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression ska behandlas med prioriterad granskning.

Från starten av den kinesiska ansökningsprocessen inrättades en intern Calliditas-Everest process för frågor och svar för att säkerställa att vi kunde samarbeta om en optimal svarsstrategi vid eventuella frågor från myndigheten. På så vis kunde alla svar hanteras och förberedas effektivt. Denna regulatoriska fas med frågor och svar hanterades på ett framgångsrikt sätt, och i november 2023 godkände NMPA Nefecon® för behandlingen av primär IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.

Du har varit VP of Regulatory Affairs på Calliditas sedan 2019 under en oerhört spännande tid som lett fram till de första godkännandena av TARPEYO och Kinpeygo, och nu resulterat i ett fullständigt godkännande för TARPEYO. Vad har ditt huvudsakliga fokus varit som ledare i denna roll?

Jag har främst fokuserat på att få ut läkemedlet på marknaden snabbt, med godkännanden redan under första cykeln och med konkurrenskraftiga indikationer. Det har mycket stor betydelse för patienterna om mediciner mot svåra sjukdomar, som exempelvis IgAN, kan komma ut snabbare på marknaden. Detta är självklart även viktigt för själva produkten och för att Calliditas ska bli framgångsrikt. Genomförandet av vår strategi är en viktig del av vår framgång. Det har varit oerhört spännande att få ut den första godkända produkten för IgAN-patienter på marknaden.



Ett framtidssäkrat hållbarhetsarbete

Det viktigaste Calliditas gör, ur ett affärsperspektiv, såväl som ur ett hållbarhetsperspektiv, är att utveckla och erbjuda mediciner som höjer livskvaliteten för patienter med sällsynta njur- och leversjukdomar. Att vår kärnverksamhet bidrar till att förbättra människors liv har i sig ett stort värde, men vi nöjer oss inte med det. Ett aktivt hållbarhetsarbete innebär att ta hänsyn till alla perspektiv: påverkan, risker och möjligheter för såväl miljön, lokalt och globalt, som för människor i alla delar av verksamheten, samt för Calliditas som företag.

Ytterligare fokus på hållbarhetsarbetet

Under året har arbetet med hållbarhet intensifierats och vi har arbetat målmedvetet och långsiktigt med att sätta fokusområden och mål för att öka förståelsen kring vårt avtryck samt var och vad vi påverkar och hur det i sin tur påverkar oss. Med utökad kunskap kan vi rikta vårt arbete till områden där vi kan göra störst skillnad.

En av drivkrafterna i vårt arbete har varit de kommande utökade EU-kraven på hållbarhetsrapportering – Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) med tillhörande obligatoriska rapporteringsstandarder European Sustainability Reporting Standards (ESRS) – som Calliditas omfattas av för räkenskapsåret 2025 och som ställer långtgående krav på arbete med och rapportering av materiella hållbarhetsfrågor.

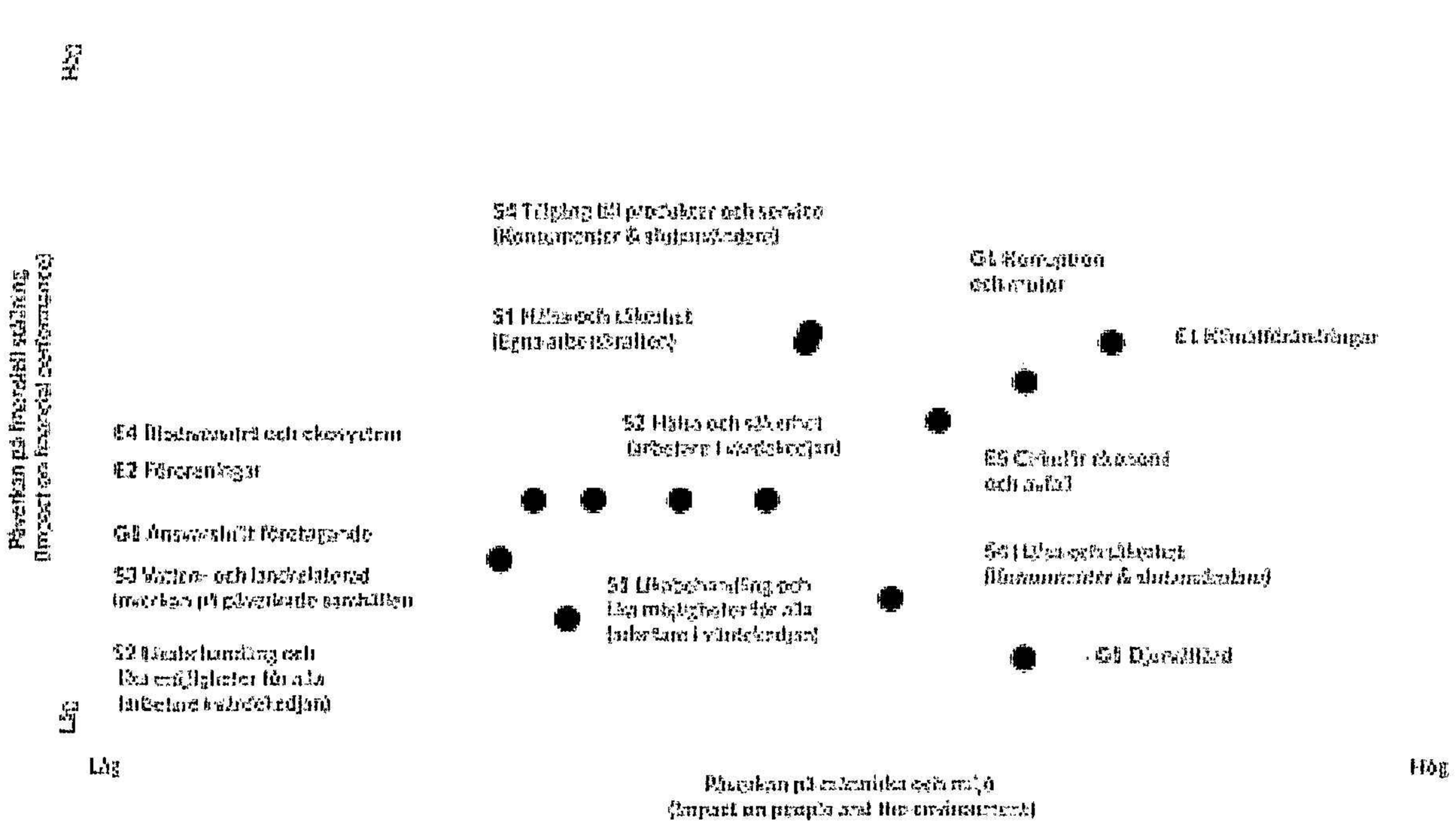
Ledningens involvering blir allt viktigare

Förändrings- och utvecklingsarbete görs effektivast och med bäst resultat med aktivt stöd och engagemang från ledning och styrelse. Därför har båda dessa grupper under året utbildat sig inom de krav som kommer inom ramen för CSRD och ESRS. Delar av ledningen har också varit aktivt involverade i den operativa aspekten av att utveckla hållbarhetsarbetet under året.

Dubbel materialitetsanalys

För att driva Calliditas hållbarhetsarbete framåt, har en dubbel materialitetsanalys i enlighet med CSRD-kraven och ESRS genomförts under 2023. Dubbel materialitet innebär att analysen tar hänsyn både till påverkan på människa och miljö, och påverkan på företagets finansiella ställning.

Krysset utgör tröskelvärdena. Matrisens blåmarkerade delar visar vilka frågor som bedömts som materiella



Det första steget i analysen var att definiera och förstå Calliditas sammanhang utifrån ett hållbarhetsperspektiv, det vill säga, förstå vilka hållbarhetsfrågor som Calliditas verksamhet har påverkan på och vilka hållbarhetsfrågor Calliditas i sin tur blir påverkad av. Baserat på interna och externa källor, så som interna policys och konkurrentanalyser, har en bruttolista med möjligt väsentliga frågor skapats.

Varje enskild hållbarhetsfråga på bruttolistan bedömdes sedan utifrån påverkan på människa och miljö samt påverkan på Calliditas finansiella ställning. Analysen omfattade både positiv och negativ påverkan, om den är faktisk eller potentiell samt var i värdekedjan den sker. Vidare togs hänsyn till vilken konsekvens påverkan får (scale) samt dess omfattning (scope), återställbarhet (irremediable character) och sannolikheten för att den ska inträffa (probability).

Resultatet från bedömningen av respektive hållbarhetsfråga illustrerades i en matris och validerades sedan av en grupp personer med ledande befattningar och kunskap inom de olika områdena. De tröskellinjer som fastställer vilka områden som ses som materiella och inte har definierats och validerats i gruppen och godkänts av VD.

Calliditas materiella hållbarhetsfrågor

Den metodiskt genomförda dubbla materialitetsanalysen visar att Calliditas hållbarhetspåverkan återfinns inom sju huvudsakliga områden vilka i sin tur delas in utifrån om påverkan är miljö-, social- eller styrningsrelaterad. Det är dessa materiella hållbarhetsfrågor som kommer att styra Calliditas strategiska hållbarhetsarbete och hållbarhetsrapportering framöver.

Miljöfrågor

- Klimatförändringar
- Cirkulär ekonomi och avfall

Sociala frågor

- Hälsa och säkerhet för de egna medarbetarna
- Att kunder och slutanvändare får tillgång till Calliditas produkter
- Hälsa och säkerhet för slutanvändare av Calliditas produkter

Styrningsfrågor

- Korruption och mutor
- Djurvälfärd

Med sikte framåt

Genomförandet av den dubbla materialitetsanalysen säkerställer att Calliditas framöver fokuserar arbetet och utvecklingen på de hållbarhetsområden där Calliditas har störst påverkan och där aktiviteter är nödvändiga för att framtidssäkra företaget. Rapporteringsmässigt kommer vi för 2024 ta steg på vägen mot att rapportera i enlighet med CSRD och ESRS för att på så sätt förbereda organisationen och få data och processer på plats inför att lagkravet börjar gälla för Calliditas år 2025.

20240619074447

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 2023. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i miljoner kronor (MSEK) om inget annat anges.

Flerårsöversikt koncernen

	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning (TSEK)	1 206 888	802 879	229 347	874	184 829
Resultat före skatt (TSEK)	-457 017	-409 417	-513 373	-436 151	-32 501
Balansomslutning (TSEK)	1 859 245	1 952 973	1 459 910	1 463 908	845 200
Medelantal anställda	181	86	56	23	14

Flerårsöversikt *moderföretaget*

	2023	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning (TSEK)	805 551	548 977	229 347	874	184 829
Resultat före skatt (TSEK)	-273 518	-208 548	-354 405	-407 363	-36 186
Balansomslutning (TSEK)	2 255 130	2 173 639	1 528 439	1 318 525	838 249
Medelantal anställda	58	45	29	16	13

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®, är ett läkemedel som beviljades accelererat godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), under 2021 och fick fullständigt godkännande av FDA i december 2023. Läkemedlet marknadsförs idag i USA under varumärket TARPEYO®. TARPEYO är den första och enda behandlingen av IgAN som fått fullständigt godkännande av FDA baserat på ett mått av njurfunktionen. Läkemedlet har även fått villkorligt godkännande för försäljning under varumärket Kinpeygo® i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i Storbritannien av Europeiska kommissionen. Kinpeygo granskas för närvarande för ett potentiellt fullständigt godkännande av Europeiska kommissionen.

Nefecon har också fått villkorligt godkännande i Kina och godkännande i Macao och Singapore och granskas nu av myndigheterna i Hongkong och Sydkorea. Calliditas har även ingått ett partnerskap för utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i Japan. IgAN är den vanligaste glomerulonefritsjukdomen i världen, vilket innebär att Nefecon har betydande marknadspotential. Detta påvisas av vår tidiga kommersiella framgång, våra utlicensieringsavtal med möjlighet att erhålla över 300 MUSD i initiala betalningar och framtida milstolpsbetalningar plus sedvanliga royatyåtaganden.

Vår forskningsportfölj med projekt i sen klinisk fas innehåller en ny plattform med NOX-hämmare. Vår ledande produktkandidat, setanaxib, hämmar enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och är den första läkemedelskandidaten i sitt slag som nått det kliniska stadiet. Setanaxib genomgår för närvarande kliniska studier inriktade på sällsynta sjukdomar som kännetecknas av inflammation och fibros, exempelvis idiopatisk lungfibros och primär gallkolangit, och Calliditas har även lanserat en studie avseende setanaxib vid Alports syndrom. Baserat på lovande prekliniska resultat genomför vi dessutom en proof-of-concept-studie avseende huvud- och halscancer för att finna ytterligare stöd för verkningsmekanismen hos denna terapeutiska klass.

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

20240619007448

Market i USA under 2020 (CALT).
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

Första kvartalet

I februari 2023 meddelade Calliditas att den brittiska läkemedelsmyndigheten, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, lämnat ett villkorligt godkännande för försäljning av Kinpeygo® för behandling av primär immunoglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp, med en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) > 1,5 g/gram. Kinpeygo blev därmed den första och enda godkända behandlingen för IgAN i Storbritannien.

I mars 2023 meddelade Calliditas att bolaget fått positiva topline-resultat från den globala, randomiserade och dubbelblindade placebokontrollerade fas 3-studien NefIgArd, som undersökte effekten av Nefecon (TARPEYO®/Kinpeygo® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning) jämfört med placebo hos patienter med primär IgA-nefropati. Studien uppnådde sitt primära effektmått och visade en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört med placebo (p-varde < 0,0001) för njurfunktion mätt i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod som bestod av nio månaders behandling och 15 månaders uppföljning utan behandling.

Andra kvartalet

I juni 2023 meddelande Calliditas att bolaget lämnat in en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), om fullständigt godkännande av TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning (som utvecklats under projektnamnet Nefecon) för hela den studiepopulation som utvärderades i fas 3-studien NefIgArd. Den kompletterande ansökan baserades på hela datamängden från fas 3-studien NefIgArd, en randomiserad, dubbelblindad multicenterstudie som utvärderade effektiviteten och säkerheten för Nefecon vid doseringen 16 mg dagligen jämfört med placebo mot bakgrund av en optimerad behandling med RAS-blockerare hos vuxna patienter med primär IgAN. Studien uppnådde sitt primära effektmått med avseende på njurfunktionen där Nefecon medförde en påtaglig, statistiskt signifikant fördel jämfört *med placebo (p-värde < 0,0001) med avseende på* uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under en tvåårsperiod med nio månaders behandling med Nefecon eller placebo och 15 månaders uppföljning utan behandling.

Tredje kvartalet

I augusti publicerades fullständiga data från fas 3-studien NefIgArd med Nefecon® (TARPEYO®/ Kinpeygo®) i The Lancet.

I september meddelade STADA och Calliditas att en ansökan lämnats in om fullständigt godkännande för försäljning av Kinpeygo inom EU.

Fjärde kvartalet

I november meddelande Calliditas partner Everest Medicine att den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration (NMPA), villkorligt godkänt Nefecon för behandling av IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.

I november meddelade Calliditas att en klinisk fas 2-studie initierats för att utvärdera setanaxib vid Alports syndrom.

I december fick Calliditas godkännande (Notice of Allowance) av ett nytt patent i USA för TARPEYO®. Patentet utfärdades under det första kvartalet 2024 och löper till och med 2043.

I december gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), fullständigt godkännande av TARPEYO®, för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för sjukdomsprogression.

Omsättning och resultat

Koncernen hade en nettoomsättning på 1 206,9 (802,9) MSEK under året. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilken uppgick till 1 075,8 (372,2) MSEK, samt från våra partnerskap i Europa, Kina och Japan, från vilka milstolpar och royalty uppgick till 119,5 (427,4) MSEK.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 60,5 (15,2) MSEK för 2023.

20240619007449

Forsknings- och utvecklingskostnader
Forsknings- och utvecklingskostnader för 2023 ökade med 87,5 MSEK till 502,2 (414,7) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförlig till kliniska aktiviteter för setanaxib-plattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna, jämfört med motsvarande period föregående år.

Marknads- och försäljningskostnader
För 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 212,5 MSEK till 727,7 (515,2) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförlig till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA.

Administrationskostnader
För 2023 ökade administrationskostnaderna med 73,5 MSEK till 333,0 (259,5) MSEK. Kostnadsökningen för 2023 var främst hänförlig 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 netto, uppgick till 43,5 (-20,2) MSEK för 2023. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader förklaras huvudsakligen av valutakursförändringar relaterade till fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Finansiella intäkter/kostnader
Finansiella intäkter uppgick under 2023 till 30,4 (50,2) MSEK och avser huvudsakligen orealiserade valutakursvinster. Finansiella kostnader uppgick till 114,3 (37,7) MSEK och härrörde främst från räntekostnader avseende lån samt valutaeffekter relaterade till omvärderingar.

Skatt
Total redovisad skatt för 2023 uppgick till -9,2 (-2,9) 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 2023 uppgick till -466,2 (-412,3) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -8,69 (-7,78) SEK.

Likviditet och finansiell ställning
Per den 31 december 2023 uppgick likvida medel till 973,7 (1 249,1) MSEK. Det egna kapitalet hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick vid årets slut 2023 till 334,8 (766,3) MSEK.

Kassaflöde
Kassaflödet från den löpande verksamheten 2023 uppgick till -434,7 (-311,4) MSEK. Minskningen är främst hänförlig till förändringen av kundfordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -13,7 (-5,1) MSEK. Det ökade kassautflödet i investeringsverksamheten härrörde huvudsakligen från anskaffningar av inventarier.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 199,7 (576,0) MSEK och förändringen var främst hänförlig till minskad nettoupplåning jämfört med samma perioder föregående år.

Årets kassaflöde uppgick till -248,8 (259,5) MSEK.

Personal
Per den 31 december 2023 uppgick antalet anställda i koncernen till 195 (102). Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent FTE), inklusive konsulter, var 217 (178) personer per den 31 december 2023. Medeltalet anställda under 2023 var 181 (86), varav fördelningen under 2023 var 58% kvinnor och 42% 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 vi arbetar därför aktivt med att förbättra miljöprestanda så långt det är ekonomiskt rimligt.

Långsiktiga incitamentsprogram
Koncernen har tre utestående optionsprogram i intjäningsperiod, ESOP 2021, ESOP 2022 och ESOP 2023. Optionerna har tilldelats 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

20240619007450

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 avseende ESOP 2021 kan tidigast ske under andra kvartalet 2024 och utnyttjande av ESOP 2022 kan tidigast ske under tredje kvartalet 2025 och utnyttjande av ESOP 2023 kan tidigast ske under tredje kvartalet 2026. Vi årets slut var 6 199 705 optioner allokerade.

Calliditas har även tre långsiktiga incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas: LTIP 2021, LTIP 2022 och LTIP 2023. Deltagarna i programmen kommer att vederlagsfritt tilldelas prestationsbaserade aktierätter. 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. Aktierätterna i LTIP 2023 är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2023 till och med den 1 juli 2026 eller årsstämman 2026, vilket som infaller tidigast. Totalt fanns det aktierätter utestående som motsvarar 100 975 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 59 580 087 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 2023 års utgång hade Calliditas 18 807 (18 585) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 47,0 (48,3) % av samtliga utestående aktier, exkluderat aktier som innehas av Calliditas. Per den 31 december 2023 var BVF Partners LP, Linc AB och Industrifonden de enskilt största aktieägarna i bolaget, med totalt 6 260 311, 5 962 312 respektive 3 145 440 aktier, motsvarande 10,5%, 10,0% respektive 5,3% av rösterna och kapitalet.
För ytterligare information angående aktien se sid. 10-11.

Styrelsens arbete

Calliditas styrelse består av sex ordinarie styrelseledamöter inklusive ordförande som är valda för tiden fram till årsstämma 2024. 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 verkställande direktören, 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 2023 har styrelsen sammanträtt 13 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 86-91.

20240619074511

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 marknadsgodkännandet påbörjat kommersialiseringen av 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. Avseende 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.

Calliditas har etablerade 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/.

20240619007452

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 en 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/Nefecon, som blivit godkänd för försäljning i USA, Kina 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.

20240619074533

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 tillräcklig 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 2b studien för behandling av primär gallkolangit och Fas 2-studierna i huvud- och halscancer och Alports Syndrom.

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 begränsad 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 övervakar kontinuerligt kassaflödet med målet att 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 de likviditetsrisker som anges ovan är koncernen exponerad för valutarisker. Utvecklingskostnader avseende Nefecon och setanaxib betalas huvudsakligen 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, vilket uppstår i samband med 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 805,6 (549,0) MSEK för 2023. Ökningen kom främst från ökade volymer av produktförsäljning, jämfört med motsvarande period föregående år. Rörelseresultatet för 2023 uppgick till -167,8 (-215,4) MSEK. Förbättringen av rörelseresultatet härrörde främst från ökningen av intäkterna jämfört med föregående år. Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 1 125,2 (887,5) MSEK där ökningen om 237,7 MSEK huvudsakligen härrörde från koncerninterna transaktioner.

Moderbolaget hade per den 31 december 2023 likvida medel uppgående till 817,9 (1 059,7) MSEK.

20240619074544

Framtidsutsikter

Calliditas läkemedel Nefecon, kommersialiserad under namnet TARPEYO i USA, har en stor marknadspotential och uppnådde den 20 december 2023 en avgörande milstolpe i och med det historiska FDA-godkännandet. Läkemedlet blev då den första och enda fullständigt godkända behandlingen för minskad förlust av njurfunktionen hos vuxna med primär IgAN. FDA-godkännandet gäller vuxna med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression, oavsett proteinurinivåer, och sätter en ny standard för behandlingen av IgAN.

År 2022 fick Kinpeygo villkorat godkännande i Europeiska ekonomiska samarbetsrådet (EES) och under 2023 fick Nefecon villkorat godkännande i i Kina. Dessa godkännanden markerade därmed övergången för Calliditas till ett bioläkemedelsföretag i kommersiell fas.

Calliditas starka närvaro på den vetenskapliga arenan inom nefrologi tillsammans med kritiska intressenter speglar det strategiska arbetet med att fortsätta driva på det vetenskapliga utbytet.

Med den kommersiella verksamheter i USA och kliniska FoU-studier, är verksamheten kapitalintensiv och tills Nefecon/TARPEYO/Kinpeygo får intäkter som överstiger kostnaderna, kan extern finansiering krävas.

Koncernens kassaposition på 973,7 MSEK per den 31 december 2023, förutsatt en fortsatt framgångsrik kommersialisering av TARPEYO i USA, anses för närvarande vara tillräcklig för ett framtida positivt operativt kassaflöde.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (TSEK),

Överkursfond	2 521 419
Balanserat resultat	-1 343 602
Årets resultat	**-273 518**
	904 299

Styrelsen föreslår att 904 299 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 rörelsens 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 2023.

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.

Resultaträkning

20240619074553

(TSEK)	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31
Nettoomsättning	3	1 206 888	802 879	229 347
Kostnad sålda varor och tjänster		-60 463	-15 201	-
Bruttoresultat		**1 146 425**	**787 678**	**229 347**
Forsknings- och utvecklingskostnader	7,8,9,10	-502 223	-414 749	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	7,8,9,10	-727 740	-515 190	-179 603
Administrationskostnader	6,7,8,9,10	-332 991	-259 469	-210 630
Övriga rörelseintäkter	4	44 608	2 862	259
Övriga rörelsekostnader	5	-1 135	-23 074	-6 344
Rörelseresultat	7	**-373 055**	**-421 943**	**-524 456**
Finansiella intäkter	11	30 387	50 195	20 336
Finansiella kostnader	12	-114 349	-37 669	-9 253
Resultat före skatt		**-457 017**	**-409 417**	**-513 373**
Inkomstskatt	13	-9 168	-2 851	3 836
Årets resultat		**-466 185**	**-412 268**	**-509 537**
Resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-466 185	-412 268	-500 293
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	-9 244
		-466 185	**-412 268**	**-509 537**
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare (SEK)	14	-8,69	-7,78	-9,84

Rapport över totalresultat

20240619074456

(TSEK)	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31
Årets resultat		**-466 185**	**-412 268**	**-509 537**
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:				
Årets omräkningsdifferens	*20,25*	-14 538	36 287	-20 111
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen		**-14 538**	**36 287**	**-20 111**
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen:				
Omvärdering avseende förmånsbeskattade pensionsplaner	*28*	-3 071	2 763	1 993
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen		**-3 071**	**2 763**	**1 993**
Övrigt totalresultat för året		**-17 609**	**39 050**	**-18 118**
Totalresultat för året		**-483 794**	**-373 218**	**-527 655**
Totalresultat för året hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-483 794	-373 218	-519 189
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–	-8 466
		-483 794	**-373 218**	**-527 655**

Rapport över finansiell ställning

20240619074S7

(TSEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	*15*	430 754	438 057
Goodwill	*15*	48 584	45 784
Materiella anläggningstillgångar	*16*	16 053	7 468
Nyttjanderättstillgångar	*8*	38 186	24 452
Finansiella anläggningstillgångar	*17,19,32*	24 201	11 210
Uppskjutna skattefordringar	*18*	26 315	13 799
Summa anläggningstillgångar		**584 093**	**540 770**
Omsättningstillgångar			
Varulager	*21*	20 428	3 647
Kundfordringar	*20*	180 892	78 703
Övriga kortfristiga fordringar	*19*	15 774	10 018
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	*22*	84 324	70 741
Likvida medel	*23*	973 733	1 249 094
Summa omsättningstillgångar		**1 275 152**	**1 412 204**
SUMMA TILLGÅNGAR		**1 859 245**	**1 952 973**
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	*25*		
Aktiekapital		2 383	2 383
Övrigt tillskjutet kapital		2 643 227	2 590 890
Reserver		-5 231	9 307
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-2 305 573	-1 836 317
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		**334 806**	**766 264**
Långfristiga skulder			
Avsättningar	*26*	32 595	11 792
Villkorade köpeskillingar	*27*	56 561	75 880
Pensionsskuld	*28*	3 521	884
Uppskjuten skatteskuld	*18*	41 641	39 752
Långfristiga räntebärande skulder	*20*	939 508	713 030
Leasingskulder	*8,19*	27 088	15 792
Övriga långfristiga skulder	*19,29*	16 381	4 350
Summa långfristiga skulder		**1 117 295**	**861 479**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	*19,20*	100 564	160 404
Aktuell skatteskuld		6 167	5 684
Övriga kortfristiga skulder	*8,19*	19 786	22 697
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	*30*	280 627	136 446
Summa kortfristiga skulder		**407 144**	**325 231**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**1 859 245**	**1 952 973**

Rapport över förändringar i eget kapital

20240619074538

(TSEK)	Not	Hänförligt till morderbolaget Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
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**	**316 979**	**-37 343**	**279 636**
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**	**-**	**131 202**
Utgående eget kapital 2022-12-31	*10,25*	**2 383**	**2 590 890**	**9 307**	**-1 836 317**	**766 264**	**-**	**766 264**
Ingående eget kapital 2023-01-01		**2 383**	**2 590 890**	**9 307**	**-1 836 317**	**766 264**	**-**	**766 264**
Årets resultat		-	-	-	-466 185	-466 185	–	-466 185
Övrigt totalresultat för året				-14 538	-3 071	-17 609	–	-17 609
Totalresultat för året		**-**	**-**	**-14 538**	**-469 256**	**-483 794**	**-**	**-483 794**
Transaktioner med ägare:								
Aktierelaterade ersättningar	*10*	-	52 337	-	-	52 337	–	52 337
Summa transaktioner med ägare		**-**	**52 337**	**-**	**-**	**52 337**	**-**	**52 337**
Utgående eget kapital 2023-12-31	*10,25*	**2 383**	**2 643 226**	**-5 231**	**-2 305 573**	**334 807**	**-**	**334 806**

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31	2021-01-01 - 2021-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-373 055	-421 943	-524 456
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	23	102 478	61 260	66 676
Erhållen ränta		32 905	3 553	102
Erlagd ränta		-94 497	-35 252	-5 432
Betald inkomstskatt		-22 747	-7 392	-3 949
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-354 915**	**-399 774**	**-467 058**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Förändring av varulager		-16 781	-2 758	-949
Förändring av rörelsefordringar		-182 589	-91 878	-11 712
Förändring av rörelseskulder		119 629	183 056	18 131
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-434 655**	**-311 354**	**-461 588**
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	16	-12 788	-2 512	-6 588
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	17	-1 560	-2 633	-1 686
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar		602	–	–
Förvärv av immateriella tillgångar	15	–	–	-16 066
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-13 745**	**-5 144**	**-24 340**
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		–	–	324 000
Emissionsutgifter		–	–	-20 909
Emission av egna aktier		–	236	–
Återköp av egna aktier		–	-236	–
Utnyttjande av teckningsoptioner		–	95 121	–
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		–	–	-49 303
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		–	–	2 282
Nyupptagna lån	20	962 889	491 745	199 524
Utgifter för upptagande av lån		-26 625	-1 260	-14 858
Återbetalning av lån		-724 479	–	–
Amortering av leasingskuld		-12 134	-9 615	-5 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**199 650**	**575 990**	**435 162**
Årets kassaflöde		**-248 750**	**259 493**	**-50 766**
Likvida medel vid årets början		**1 249 094**	**955 507**	**996 304**
Kursdifferens i likvida medel		-26 611	34 094	9 969
Likvida medel vid årets slut	23	**973 733**	**1 249 094**	**955 507**

20240619007459

20240619074609

Noter

Not 1 Väsentliga redovisningsprinciper

Grunder för upprättande
Denna årsredovisning och koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisations-nummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammantaget "koncernen") och avser åren 2023, 2022 och 2021.

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 24 april 2024 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma 17 juni 2024.

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

Väsentliga redovisningsprinciper
Koncernen lämnar upplysningar om väsentliga redovisningsprinciper. Väsentliga redovisningsprinciper innebär att den underliggande transaktionen är väsentlig och att informationen i redovisningsprincipen är väsentlig för förståelsen av transaktionen, om koncernen har gjort ett principval eller om redovisningsprincipen är företagsspecifikt anpassad. I de fall då koncernen tillämpar en redovisningsprincip såsom den är beskriven i IFRS har upplysning om principen inte lämnats. Utöver väsentliga redovisningsprinciper som presenteras i denna not, presenteras även väsentliga redovisningsprinciper i direkt anslutning till den not vilken redovisningsprin*cipen avser.*

Primära finansiella rapporter
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. Koncernen har valt att presentera sin koncernresultaträkning enligt en funktionsindelning.

Värderingsgrunder och klassificering
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.

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).

Kursvinster och kursförluster hänförliga till transaktioner i utländsk valuta på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas netto i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

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. Förvärvsrelaterade kostnader ingår i administrationskostnader i koncernens resultaträkning och kostnadsförs i takt med att tjänsterna utförs.

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret
Ändrade standarder och tolkningar från IASB och uttalanden från IFRIC som trätt i kraft under räkenskapsåret 2023 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.

Kassaflöde
Koncernens rapport över kassaflöden upprättas enligt den indirekta metoden.

Not 2 Betydande bedömningar och uppskattningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör betydande bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och *de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter, kostnader och tillhö*rande upplysningar. 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.

Betydande bedömningar och uppskattningar beskrivs utförligt i direkt anslutning till den not vilken bedömningen och uppskattningen avser. Betydande bedömningar och uppskattningar avser:

- Intäktsredovisning - not 3,
- Underskottsavdrag - not 13,
- Immateriella tillgångar - not 15, och
- Förväntade kreditförluster - not 20.

Nedan lämnas en kortfattad beskrivning av respektive betydande bedömning och uppskattning, för en utförligare beskrivning hänvisas till relevant not enligt ovan.

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

20240619074613

när tjänsterna utförs. Intäkten som allokeras till prestationsåtagandet för utlicensiering baseras på residualmetoden 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.

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
I intäktsredovisningen avseende produktförsäljning i USA 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.

Immateriella anläggningstillgångar

Goodwill samt immateriella anläggningstillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk
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 tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel, sannolikheten att nå marknaden och diskonteringsränta.

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. Bedömningen baseras på betydande bedömningar gjorda av företagsledningen, inklusive den tekniska genomförbarheten för att slutföra den immateriella tillgången så att den kommer att vara tillgänglig för användning eller försäljning och därmed generera sannolika framtida ekonomiska fördelar. 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.

Reservering av förväntade kreditförluster för kundfordringar
Ledningen gör reservering av förväntade kreditförluster på kundfordringar *som motsvarar dess löptid. Reserveringen baseras på eventuell ökad* kreditrisk, enskilt eller kollektivt, med beaktande av rimliga och verifier bara uppgifter, inklusive framåtblickande sådana. Vid bedömningar av den förväntade kreditrisken tas hänsyn till förfal-lostruktur av kundfordringar och specifik kundkännedom. Generellt förfaller fakturor till 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.

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar
Avseende framtida och väsentliga källor till osäkerheter i bedömningar och uppskattningar, har koncernens baserat sina antaganden och uppskattningar på tillgängliga parametrar vid rapporteringstillfället. 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. Miljömässiga klimat- och hälsorisker bedöms inte ha någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter.

Not 3 Rörelsesegment och intäkter från avtal med kunder

Väsentlig redovisningsprincip - 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 den interna rapporteringen utgör koncernen ett segment. Koncernens *intäkter är hänförliga till moderbolaget i Sverige och till det amerikanska* dotterbolaget Calliditas Therapeutics US Inc. Anläggningstillgångar är lokaliserade i Sverige, USA, Frankrike samt Schweiz.

Väsentlig redovisningsprincip - intäkter från avtal med kunder
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. Då avtalen enbart inkluderar prestationsåtagandet att överföra produkterna till kunderna redovisas intäkten i sin helhet vid leveranstillfället vilket motsvarar tidpunkten då kontrollen över varorna övergår till kunden. Kunden definieras som det specialläkemedelsapotek som levererar varan till slutanvändaren. Eftersom transaktionspriset beror på den rabatt som betalas till *patientförsäkringsbolaget eller offentlig myndighet är transaktionspriset* inte känt vid leverans. Detta regleras av ett upplupet uppskattat rabattavdrag i koncernen baserat på beräkningsmodeller med hänsyn tagen till statistiska data, faktiska belopp och/eller historiska trender. Dessa skulder för förväntade returer och rabatter baseras på uppskattningar av de belopp som erhållits eller tjänats in 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 när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket sker vid en tidpunkt och motsvaras av den tidpunkt då avtalen med parterna tecknades. Avtalen med kunder inkluderar såväl fast ersättning som 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 huruvida dessa kommer att inträffa. Intäkten hänförlig till dessa milstolpar redovisas därför när milstolparna inträffar. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar inträffar.

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

Betydande bedömningar och uppskattningar - intäkter

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 tid i takt med att tjänsterna utförs. Intäkten som allokeras till prestationsåtagandet för utlicensiering baseras på residualmetoden och består av det totala transaktionspriset för varje avtal efter avdrag för det fristående försäljningspriset för alla andra prestationsåtaganden. 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 och allokeringen av transaktionspriset mellan dessa prestationsåtaganden har därför en betydande inverkan på koncernens intäktsredovisning, eftersom tidpunkten för intäktsredovisning skiljer sig mellan prestationsåtagandena.

De betydande redovisningsmässiga bedömningarna och uppskattningarna inom intäktsredovisningen avser specifikt att fastställa vilka löften inom respektive avtal som är distinkta, att uppskatta de förväntade kostnaderna för att uppfylla prestationsåtaganden som inte är baserade på residual-

20240619074462

metoden, 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 prestationsåtagandena. Ledningens uppskattning av de totala kostnaderna som ett mått på framstegen för att fullgöra prestationsåtagandet kräver därför användning av antaganden och uppskattningar.

Intäktsavtalen innehåller även rörlig ersättning i form av regulatoriska och kommersiella milstolpar. Rörlig ersättning anses initialt vara begränsad eftersom det finns betydande osäkerhet 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, det vill säga 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 och 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 estmatet av alla reserveringar enligt faktiskt utfall. Reserveringarna för dessa uppskatade belopp ses över och justeras minst kvartalsvis.

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

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

Per intäktsslag	2023	2022	2021
Produktförsäljning	1 087 418	375 515	-
Utlicensiering	82 712	421 689	225 252
Royaltyintäkt	36 758	2 287	-
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	-	3 387	4 095
Totalt	**1 206 888**	**802 879**	**229 347**

Per geografiskt område	2023	2022	2021
USA	1 075 829	372 247	-
Europa*	39 614	143 955	201 878
Asien	91 445	286 677	27 469
Totalt	**1 206 888**	**802 879**	**229 347**

**Ingen nettoomsättning har skett i Sverige för 2023, 2022 och 2021.*

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.

Intäkter från större kunder:	2023	2022	2021
Kund A	1 045 288	372 247	-
Kund B	91 415	80 643	27 469
Kund C	39 614	143 955	201 878
Kund D	-	206 034	-
Kunder under 10% av intäkterna	30 571	-	-
Totalt	**1 206 888**	**802 879**	**229 347**

Prestationsåtaganden	2023	2022	2021
Förväntade returer	3 552	15 849	-
Rabatt på försäljning	36 326	8 445	-
Totalt	**39 878**	**24 294**	**-**

Avtalstillgångar	2023	2022	2021
Upplupna royaltyintäkter	7 297	2 287	-
Avtalsskulder			
Förutbetalda intäkter	-	-	3 387

Summa anläggningstillgångar fördelat på geografiskt område	2023	2022
Sverige	20 462	43 285
Frankrik	3 013	354
Schweiz	497 267	437 508
USA	12 835	17 484
Totalt	**533 577**	**498 631**

Anläggningstillgångar enligt ovan tabell inkluderar immateriella tillgångar, materiella anläggningstillgångar samt nyttjanderättstillgångar.

Not 4 Övriga rörelseintäkter

	2023	2022	2021
Valutakurseffekter	17 183	-	149
Vidarefakturering av kostnader	7 648	439	-
Realisationsresultat av anläggningstillgångar	941	-	110
Värdeförändringar på villkorad tilläggsköpeskilling värderat till verkligt värde	18 835	-	-
Övrigt	1	2 423	-
Totalt	**44 608**	**2 862**	**259**

För information om koncernens villkorade tilläggsköpeskilling, se Not 27 Villkorade köpeskillingar.

20240619007463

Not 5 Övriga rörelsekostnader

	2023	2022	2021
Valutakurseffekter	596	7 133	1 807
Realisationsresultat av anläggnings-tillgångar	–	–	67
Värdeförändringar på villkorad tilläggsköpeskilling värderat till verkligt värde	–	15 941	4 470
Övrigt	539	–	–
Totalt	**1 135**	**23 074**	**6 344**

Not 6 Arvode till revisorer

	2023	2022	2021
EY			
Revisionsuppdraget	20 951	13 369	6 235
Annan revisionsverksamhet	900	3 370	2 105
Skatterådgivning	–	–	73
Totalt	**21 851**	**16 739**	**8 413**
KPMG			
Revisionsuppdraget	–	–	472
Annan revisionsverksamhet	–	–	1 178
Totalt	**–**	**–**	**1 650**
Övriga revisorer			
Revisionsuppdraget	–	–	471
Annan revisionsverksamhet	–	–	79
Totalt	**–**	**–**	**550**
Totalt	**21 851**	**16 739**	**10 613**

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

	2023	2022	2021
Råvaror, förnödenheter och royalties	60 463	3 179	–
Övriga externa kostnader	955 895	939 566	549 079
Personalkostnader	558 332	248 952	164 206
Avskrivningar av inventarier och nyttjanderättstillgångar	48 726	12 913	34 433
Övriga rörelsekostnader	1 135	23 074	6 344
Totalt	**1 624 551**	**1 227 684**	**754 062**

Not 8 Leasingavtal

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 1 till 8 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 19 Finansiella och icke-finansiella tillgångar och skulder).

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.

Nyttjanderättstillgångar	2023-12-31	2022-12-31
Ingående balans	24 452	33 300
Tillkommande avtal	10 518	-
Omvärdering avtal	15 887	-427
Årets avskrivningar	-12 360	-10 807
Uppsägning av avtal	-113	–
Omräkningsdifferens	-198	2 386
Utgående redovisat värde	**38 186**	**24 452**

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i koncernens resultaträkning i delposten	2023	2022	2021
Forsknings- och utvecklingskostnader	1 373	1 073	997
Marknads- och försäljningskostnader	3 923	3 743	1 522
Administrationskostnader	7 064	5 991	3 192
	12 360	**10 807**	**5 711**

20240619074644

Leasingskulder	2023-12-31	2022-12-31
Långfristiga lesingskulder	27 088	15 792
Kortfristiga leasingskulder	12 537	10 374
Totalt	**39 625**	**26 165**

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	2023-12-31	2022-12-31
<12 mån	25 102	16 467
1-2 år	21 509	12 613
>2 år	18 412	10 053
	65 023	**39 133**

Framtida leasingavgifter enligt ovan är odiskonterade.

Hyresavtalen består främst av hyrda lokaler för koncernen. Hyrestiden för de hyrda lokalerna går ut mellan 2024 - 2030 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 utveck-lingen 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 kort-tidsavtal avser väsentligen förråd och kontorsutrustning.

	2023	2022	2021
Räntekostnader hänförliga till leasingskulder	2 744	1 604	590
Kostnader hänförliga till korttidsle-asingavtal	6	-	633
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande till-gången är av lågt värde	225	214	146
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	1 726	303	446
Kostnader hänförliga till avskriv-ningar	12 360	10 807	5 711
Totalt	**17 061**	**12 928**	**7 526**
Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen	16 784	13 231	6 659

Note 9 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

	2023		2022		2021	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moder-företaget						
Sverige	58	38%	45	33%	29	40%
	58	**38%**	**45**	**33%**	**29**	**40%**
Dotter-företag						
Frankrike	3	-	2	-	3	26%
Schweiz	8	38%	6	53%	6	47%
USA	112	46%	33	52%	18	62%
	123	**44%**	**41**	**51%**	**27**	**55%**
Totalt	**181**	**42%**	**86**	**41%**	**56**	**47%**

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

Löner och andra ersättningar	2023	2022	2021
Moderföretaget			
Styrelse och ledande befattningshavare[1)]	39 436	33 471	27 792
Övriga anställda	76 055	52 126	33 370
Dotterföretag			
Styrelse och ledande befattnings-havare	14 783	14 493	4 983
Övriga anställda	315 885	90 055	57 452
Totalt	**446 159**	**190 145**	**123 597**

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

Sociala kostnader och pensionskostnader	2023	2022	2021
Moderföretaget			
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	3 035	2 167	1 785
Pensionskostnader till övriga anställda	9 343	6 582	4 084
Sociala kostnader	37 634	17 393	17 088
Dotterföretag			
Pensionskostnader till ledande befattningshavare	229	616	167
Pensionskostnader till övriga anställda	7 693	2 647	928
Sociala kostnader	27 346	6 484	8 596
Totalt	**85 280**	**35 889**	**32 648**

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare

	2023	2022	2021
Andel kvinnor i styrelsen	50%	67%	60%
Andel män i styrelsen	50%	33%	40%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	29%	38%	33%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	71%	62%	67%

20240619074G5

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2023	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Elmar Schnee	1 020	–	–	–	718	1 738
Styrelseledamöter						
Elisabeth Björk	383	–	–	–	204	586
Frederick Driscoll (från jun-23)	303	–	–	–	84	387
Hilde Furberg	458	–	–	–	273	731
Molly Henderson (till maj-23)	295	–	–	–	21	316
Diane Parks	522	–	–	–	273	796
Henrik Stenqvist	558	–	–	–	204	761
Ledande befattningshavare						
VD, Renée Aguiar-Lucander	6 725	1 817	3 177	–	6 648	18 367
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	18 737	1 446	5 731	–	8 030	33 945
varav dotterföretag	*8 689*	*229*	*3 768*	–	*2 470*	*15 156*
Totalt	**29 000**	**3 264**	**8 908**	**–**	**16 455**	**57 626**

2022	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Elmar Schnee	975	–	–	–	647	1 622
Styrelseledamöter						
Elisabeth Björk (från maj-22)	188	–	–	–	74	261
Hilde Furberg	413	–	–	–	239	651
Lennart Hansson (till maj-22)	200	–	–	–	33	233
Molly Henderson	590	–	–	–	227	817
Diane Parks	490	–	–	–	239	729
Henrik Stenqvist (från maj-22)	275	–	–	–	74	349
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
Molly Henderson	539	–	–	–	124	663
Diane Parks	421	–	–	–	162	583
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**

20240619074656

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, 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
Avtalet med verkställande direktören föreskriver en uppsägningstid om 12 månader från bolagets sida och en uppsägningstid om 6 månader från verkställande direktörens sida. 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 2023. 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. 86-91.

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.

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.

Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för erhållna 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.

Kostnaden för den aktierelaterade ersättningen som redovisas i en period är således 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 är klassificerade som egetkapitalinstrument. När optionerna utnyttjas, emitterar bolaget nya aktier.

20240619007467

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

	Antal utestående optioner				
Innehavare	**2022-01-01**	**Förändring**	**2022-12-31**	**Förändring**	**2023-12-31**
Renée Aguiar-Lucander, VD	296 000	295 000	591 000	250 000	841 000
Övriga ledande befattningshavare	535 000	520 000	1 055 000	80 000	1 135 000
Övriga anställda	1 458 000	848 166	2 306 166	1 816 564	4 122 730
Totalt	**2 289 000**	**1 663 166**	**3 952 166**	**2 146 564**	**6 098 730**

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%	829 564
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	145,07	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%	487 000
ESOP 2021:2	29 september 2021	29 september 2024	25,72	109,38	47,52%	329 500
ESOP 2021:3	17 mars 2022	17 mars 2025	27,64	93,77	43,84%	618 000
ESOP 2022:1	27 september 2022	27 september 2025	26,57	94,66	45,14%	1 016 500
ESOP 2022:2	9 mars 2023	9 mars 2026	35,90	116,38	53,84%	455 000
ESOP 2022:3	24 maj 2023	24 maj 2026	39,91	128,54	58,24%	413 000
ESOP 2023:1	25 juli 2023	25 juli 2026	40,76	97,80	57,74%	965 000
ESOP 2023:2	19 december 2023	19 december 2026	48,84	118,02	59,17%	450 000
						6 098 730

Totalkostnad för det utestående optionsprogrammet för räkenskapsåret har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Koncernen har totalt 7 000 000 optioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att optionsprogrammen utnyttjas. Se vidare not 25 Eget kapital.

	2023	**2022**	**2021**
Aktierelateade ersättningar	50 560	34 549	24 737
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	20 701	234	9 992
Totalt	**71 261**	**34 783**	**34 729**

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.

20240619074468

Styrelsens innehav av aktierätter per balansdagen framgår nedan:

Styrelse LTIP 2020	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2022-01-01**	**Förändring**	**2022-12-31**	**Förändring**	**2023-12-31**
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	-1 443	2 884	-2 884	-
Diane Parks, styrelseledamot	4 327	-	4 327	-4 327	-
Molly Hendersson, styrelseledamot (till maj-23)	4 327	-	4 327	-4 327	-
Totalt	**31 371**	**-**	**29 928**	**-29 928**	**-**

Styrelse LTIP 2021	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2022-01-01**	**Förändring**	**2022-12-31**	**Förändring**	**2023-12-31**
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	-2 724	1 362	-	1 362
Diane Parks, styrelseledamot	4 086	-	4 086	-	4 086
Molly Hendersson, styrelseledamot (till maj-23)	4 086	-	4 086	-1 362	2 724
Totalt	**26 968**	**-**	**24 244**	**-1 362**	**22 882**

Styrelse LTIP 2022	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2022-01-01**	**Förändring**	**2022-12-31**	**Förändring**	**2023-12-31**
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	13 926	13 926	-	13 926
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	5 356	5 356	-	5 356
Diane Parks, styrelseledamot	-	5 356	5 356	-	5 356
Molly Hendersson, styrelseledamot (till maj-23)	-	5 356	5 356	-3 570	1 786
Henrik Stenqvist, styrelseledamot	-	5 356	5 356	-	5 356
Elisabeth Björk, styrelseledamot	-	5 356	5 356	-	5 356
Totalt	**-**	**40 706**	**40 706**	**-3 570**	**37 136**

Styrelse LTIP 2023	Antal utestående aktierätter				
Innehavare	**2022-01-01**	**Förändring**	**2022-12-31**	**Förändring**	**2023-12-31**
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	-	-	14 012	14 012
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	-	-	5 389	5 389
Diane Parks, styrelseledamot	-	-	-	5 389	5 389
Fred Driscoll, styrelseledamot	-	-	-	5 389	5 389
Henrik Stenqvist, styrelseledamot	-	-	-	5 389	5 389
Elisabeth Björk, styrelseledamot	-	-	-	5 389	5 389
Totalt	**-**	**-**	**-**	**40 957**	**40 957**

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 2021	1 juli 2024	62,95	22 882
Styrelse LTIP 2022	1 juli 2025	51,54	37 136
Styrelse LTIP 2023	1 juli 2026	57,90	40 957

Totalkostnad för respektive 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.

	2023	2022	2021
Aktierelaterade ersättningar	1 776	1 531	876
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	119	-1 614	297
Totalt	**1 895**	**-83**	**1 173**

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-Scholes-modellen vilket innebär att värdet på optionerna bland annat är avhängigt på värdet av den underliggande aktien, som i det här fallet är stamaktien.

20240619074469

Utestående per år, teckningsoptioner	Antal utestående 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:

Innehavare	Antal utestående teckningsoptioner 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 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**	-	-	-
Utestående per 1 januari 2023	3 952 166	113,07	94 878	-	-	-
Tilldelade	2 333 000	111,16	40 957	-	-	-
Förverkade	-186 436	104,54	-34 860	-	-	-
Inlösta	-	-	-	-	-	-
Utestående per 31 december 2023	**6 098 730**	**112,51**	**100 975**	-	-	-

Not 11 Finansiella intäkter

Väsentlig redovisningsprincip - finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

	2023	2022	2021
Ränteintäkter	29 095	3 553	102
Valutakurseffekter	1 292	46 642	20 234
Totalt	**30 387**	**50 195**	**20 336**

Not 12 Finansiella kostnader

Väsentlig redovisningsprincip - finansiella kostnader

Finansiella kostnader består huvudsakligen av räntekostnader och valutakursförluster. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

	2023	2022	2021
Räntekostnader för leasingskulder	-2 744	-1 604	-590
Övriga räntekostnader	-70 455	-31 191	-6 518
Förtida lösen av lån	-35 397	–	–
Övriga finansiella kostnader	-5 753	-4 874	-2 145
Totalt	**-114 349**	**-37 669**	**-9 253**

Not 13 Inkomstkatt

Väsentlig redovisningsprincip - inkomstskatter
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.

Betydande bedömningar och uppskattningar - underskottsavdrag
Koncernens underskottsavdrag redovisas ej som uppskjuten skattefordran, förutom i sådana fall där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. Uppskjuten skattefordran på skattemässiga underskott kommer redovisas i den omfattning det är sannolikt att skattepliktig vinst kommer att finnas tillgänglig att utnyttja mot underskottsavdrag.

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.

20240619074 70

	2023	2022	2021
Aktuell skatt	-23 484	-11 539	-4 581
Uppskjuten skatt	14 316	8 688	8 417
Redovisad skatt	**-9 168**	**-2 851**	**3 836**

Avstämning av effektiv skattesats	**2023**	**2022**	**2021**
Resultat före skatt	-457 017	-409 417	-513 373
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6%	94 145	84 340	105 755
Skatteeffekt av:			
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterbolag	-16 159	-11 857	11 481
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-68 074	-64 150	-101 785
Ej avdragsgilla kostnader	-22 406	-11 184	-11 615
Ej skattepliktiga intäkter	3 326	-	-
Redovisad skatt	***-9 168***	***-2 851***	***3 836***
Effektiv skattesats	**-2%**	**-1%**	**1%**

Under 2021 har koncernen skatteposter för emissionskostnader uppgående till 20 909, vilket redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla.

Per den 31 december 2023 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i koncernens rapport över finansiell ställning uppgående till 3 881 336 TSEK (3 562 440 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 1 772 890 TSEK, Frankrike om 1 209 163 TSEK samt Schweiz om 899 283 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	**2023**	**2022**	**2021**
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-466 185	-412 268	-500 293
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	53 672 069	53 022 550	50 829 255
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	**-8,69**	**-7,78**	**-9,84**

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 2020-2023. 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 6 098 730 st aktier, eftersom resultatet för åren 2023, 2022 och 2021 som presenteras ovan har varit negativt. Vidare finns det ingen utspädningseffekt för de utställda aktierätterna om 100 975 aktier på grund av prestationsbaserad intjäning.

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

Not 15 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

Väsentlig redovisningsprincip - immateriella tillgångar

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
Till dess att marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter har meddelats kommer avskrivningar inte påbörjas avseende "Licenser och liknande rättigheter" som är separat förvärvade. Efter marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter kommer "Licenser och liknande rättigheter" skrivas av linjärt över förväntad nyttjandeperiod. Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:

- Licenser och liknande rättigheter - 6-15 år

Nedskrivning av immateriella tillgångar
För att testa värdet av immateriella tillgångar 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 för 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.

Betydande bedömningar och uppskattningar - immateriella tillgångar
Immateriella tillgångar i koncernen hänförs till de förvärvade rättigheterna till NOX plattformen samt goodwill i samband med förvärvet av Genkyotex SA. För goodwill samt immateriella tillgångar 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 tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel, sannolikheten att nå marknaden och diskonteringsränta.

Goodwill samt immateriella anläggningstillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk
Koncernen undersöker minst årligen om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill samt immateriella tillgångar vilka ännu inte tagits i bruk. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa bedömningar och antaganden göras. Per den 31 december 2023 uppgick koncernens goodwill till 48 584 TSEK samt övriga immateriella tillgångar uppgick till 430 754 TSEK.

Tidpunkt för aktivering av 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 aktivera utvecklingsutgifter är baserat på betydande bedömningar gjorda av företagsledningen, inklusive den tekniska genomförbarheten för att slutföra den immateriella tillgången 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 2023 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av utvecklingen, som vid fullt 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.

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

20240619071471

godkännande kan vara beroende av verifiering och beskrivning av klinisk nytta i en bekräftande klinisk prövning och följaktligen kan villkoren för aktivering av utvecklingsutgifterna ändras i kommande perioder.

	2023-12-31	2022-12-31
Licenser och liknande rättigheter		
Ingående anskaffningsvärden	468 711	390 166
Försäljningar/utrangeringar	-62 697	-
Omräkningsdifferens	24 740	78 545
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**430 754**	**468 711**
Nedskrivningar		
Ingående nedskrivningar	-30 654	-27 975
Nedskrivningar	-32 132	-
Försäljningar/utrangeringar	62 697	-
Omräkningsdifferens	89	-2 679
Utgående nedskrivningar	**-**	**-30 654**
Utgående redovisat värde	**430 754**	**438 057**
Goodwill		
Ingående anskaffningsvärden	45 784	37 227
Omräkningsdifferens	2 800	8 557
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**48 584**	**45 784**

Immateriella tillgångar är hänförligt till licenser och liknande rättigheter om 430 754 TSEK och goodwill om 48 584 TSEK.

Immateriella tillgångar avser väsentligen NOX-plattformen samt tillhörande goodwill från förvärvet. Det redovisade värdet av NOX-plattformen uppgår till 430 753 TSEK per 31 december 2023. 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. Under året har nedskrivning av inlicensierad tillgång om 32,1 MSEK skett, vilken avser Budenofalk. Beslutet om nedläggningen hänfördes till regulatoriska utmaningar.

Prövning av nedskrivningsbehov
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. Perioden för det prognostiserade kassaflödet sträcker sig till 2035, utan beaktande av slutvärdet. Koncernens goodwill uppgick per 31 december 2023 till 48 584 TSEK. Det fanns inget nedskrivningsbehov för räkenskapsåret 2023.

I tabell nedan framgår den diskonteringsränta före skatt som använts:

Parameter, %	2023	2022
Diskonteringsränta	12,2	12,0

Immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk
Dessa består av NOX-plattformen, vilket prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Bedömningen av värdet på teknologin samt rättigheterna sker utifrån nyttjandevärde på tillgången. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd.

I tabell nedan framgår den diskonteringsränta före skatt som använts:

Parameter, %	2023	2022
Diskonteringsränta NOX-plattformen	12,2	12,0

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 utöver Budenofalk 3 mg oral kapsel nedskrivning med 32 132 TSEK.

Not 16 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	11 167	7 073
Årets anskaffningar	12 788	2 512
Försäljningar/utrangeringar	-65	-
Omräkningsdifferens	260	1 582
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**24 150**	**11 167**
Ingående avskrivningar	-3 700	-764
Årets avskrivningar	-4 234	-2 106
Omräkningsdifferens	-164	-830
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-8 098**	**-3 700**
Utgående redovisat värde	**16 053**	**7 468**

Avskrivningar på inventarier ingår i resultaträkningen under delposterna:	2023	2022	2021
Forsknings- och utvecklingskostnader	1 315	579	59
Marknads- och försäljningskostnader	1 057	806	176
Administrationskostnader	1 862	721	230
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**4 234**	**2 106**	**465**

Koncernen skriver av materiella anläggningstillgångar linjärt över tillgångarnas respektive beräknade nyttjandeperioder. Koncernen har bedömt att nyttjandeperioderna uppgår till:

- Inventarier - 5 år
- Datorer - 5 år

Not 17 Finansiella anläggingstillgångar

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	11 210	3 915
Tillkommande anskaffningar	13 774	7 064
Avyttringar	-602	-
Omräkningsdifferens	-181	231
Utgående redovisat värde	**24 201**	**11 210**

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnade bankgarantier/depositioner uppgående till 7 637 TSEK (6 851 TSEK) samt övriga långfristiga fordringar 16 564 TSEK (4 359 TSEK). Tillkommande anskaffningar är väsentligen relaterat till framtida ökning av produktionskapaciteten. I kassaflödet redovisas anskaffningarna inom rörelseverksamheten.

20240619007472

Not 18 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder per den 31 december 2023	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Immateriella tillgångar	–	-59 487	-59 487
Materiella tillgångar	–	-608	-608
Leasing tillgångar	–	-2 198	-2 198
Leasing skulder	2 465	–	2 465
Övriga skulder	3 516	–	3 516
Personalrelaterade poster	20 931	–	20 931
Aktiverat värde på underskottsavdrag	17 846	–	17 846
Övriga poster	2 209	–	2 209
Summa	**46 967**	**-62 293**	**-15 326**
Kvittning	-20 652	20 652	–
Skattefordringar/-skulder, netto	**26 315**	**-41 641**	**-15 326**

Underskottsavdrag på 17 846 TSEK har redovisats som uppskjuten skattefordran i rapport över finansiell ställning per den 31 december 2023 på grund av framtida temporära skillnader. För information om redovisning av uppskjutna skattemässiga underskott, se not 13 Inkomstskatt.

Förändring av uppskjuten skatt, 2023	Belopp vid årets ingång	Redovisat i resultaträkningen	Omräkningsdifferens	Belopp vid årets utgång
Immateriella tillgångar	-56 789	765	-3 463	-59 487
Materiella tillgångar	-766	136	22	-608
Leasing tillgångar	-3 060	788	74	-2 198
Leasing skulder	3 442	-894	-83	2 465
Övriga skulder	3 218	444	-146	3 516
Personalrelaterade poster	10 653	11 289	-1 011	20 931
Aktiverat värde på underskottsavdrag	17 037	-229	1 038	17 846
Övriga poster	311	2 017	-119	2 209
Summa	**-25 954**	**14 316**	**-3 688**	**-15 326**

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder per den 31 december 2022	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Immateriella tillgångar	–	-56 789	-56 789
Materiella tillgångar	–	-766	-766
Leasing tillgångar	–	-3 060	-3 060
Leasing skulder	3 442	–	3 442
Övriga skulder	3 218	–	3 218
Personalrelaterade poster	10 653	–	10 653
Aktiverat värde på underskottsavdrag	17 037	–	17 037
Övriga poster	311	–	311
Summa	**34 661**	**-60 615**	**-25 954**
Kvittning	-20 863	20 863	–
Skattefordringar/-skulder, netto	**13 798**	**-39 752**	**-25 954**

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 tillgångar	-46 175	–	-10 614	-56 789
Materiella tillgångar	-238	-477	-51	-766
Leasing tillgångar	-2 672	23	-411	-3 060
Leasing skulder	2 942	45	455	3 442
Övriga 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**	**-25 954**

20240619074 73

Not 19 Finansiella och icke-finansiella tillgångar och skulder

Finansiella och icke-finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2023

31 december 2023	Finansiella tillgångar värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke-finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	–	24 201	–	24 201
Kundfordringar	–	180 892	–	180 892
Förutbetalda intäkter	–	7 297	–	7 297
Likvida medel	–	973 733	–	973 733
	–	**1 186 123**	**–**	**1 186 123**

	Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke-finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder				
Villkorade köpeskillingar	56 561	–	–	56 561
Långfristiga räntebärande skulder	–	939 508	–	939 508
Långfristiga leasingskulder	–	27 088	–	27 088
Övriga långfristiga skulder	–	3 783	12 598	16 381
Leverantörsskulder	–	100 564	–	100 564
Övriga kortfristiga skulder	–	12 537	7 249	19 786
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	134 187	146 440	280 627
	56 561	**1 217 667**	**166 287**	**1 440 515**

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 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 skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen utgörs av villkorad köpeskilling uppgående till 56 561 TSEK (75 888 TSEK). Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillingen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin. För ytterligare information avseende villkorad köpeskilling, se not 27 Villkorade köpeskillingar.

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

20240619074174

Not 20 Finansiella risker

Betydande bedömningar och uppskattningar - förväntade kreditförluster
Ledningen gör reservering av förväntade kreditförluster på kundfordringar som motsvarar dess löptid. 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 förfaller fakturor till betalning inom 30-45 dagar.

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 likvidhantering 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 131 115 TSEK till enskild större kund per den 31 december 2023.

Förväntade kreditförluster

Kundfordringar	2023-12-31	2022-12-31
Kundfordringar brutto	181 931	79 873
Reserv förväntade kreditförluster	-1 039	-1 170
Kundfordringar netto	**180 892**	**78 703**
Förfallostruktur kundfordringar		
Ej förfallna kundfordringar	181 931	79 873
Reserv förväntade kreditförluster	-1 039	-1 170
Redovisat värde	**180 892**	**78 703**
Reservering kundfordringar		
Ingående redovisade värde	-1 170	-
Årets reserveringar	-	-1 170
Återförda reserveringar	87	-
Omräkningsdifferens	44	-
Utgående reservering kundfordringar	***-1 039***	***-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 2023 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 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 2023 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
USD	72%	16%
EUR	28%	58%
GBP	-	6%
SEK	-	20%
Övriga valutor	-	0%

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%

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 29 332 TSEK (23 132 TSEK, 909 TSEK). En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -49 TSEK (9 624 TSEK, 22 402 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 85 240 TSEK (48 771 TSEK). En 10% starkare SEK gentemot USD skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 8 524 TSEK (4 877 TSEK). Omräkningsexponeringen på balansdagen i EUR, uppgick till 391 568 TSEK (446 646 TSEK). En 10% starkare SEK gentemot EUR skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 39 157 TSEK (44 665 TSEK). Omräkningsexponeringen på balansdagen i CHF, uppgick till -794 449 TSEK (-537 550 TSEK). En 10% starkare SEK gentemot CHF skulle ha en negativ påverkan på eget kapital med cirka 79 445 TSEK (53 755 TSEK).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponering uppgår per balansdagen till 24 606 TSEK (19 377 TSEK) i USD samt 68 391 TSEK (80 655 TSEK) i EUR. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 2 461 TSEK (1 938 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 6 839 TSEK (8 065 TSEK).

20240619107475

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 till tillskott från aktieägare, externa lån eller vid fortsatt negativt kassaflöde från rörelsen.

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.

	2023-12-31		
Löptidsanalys	**<6 mån**	**6-12 mån**	**2-5 år**
Villkorad köpeskilling	–	–	56 561
Långfristiga räntebärande skulder	–	–	939 508
Långfristiga leasingskulder	–	–	27 088
Övriga långfristiga skulder	–	–	16 381
Leverantörsskulder	100 564	–	–
Övriga kortfristiga skulder	11 649	8 138	–
Upplupna kostnader	255 200	25 427	–

	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	–

Långfristiga räntebärande skulder	**2023-12-31**	**2022-12-31**
Ingående balans	713 030	189 164
Nya upptagna lån, netto	962 889	491 745
Amortering av lån	-724 479	–
Kostnader för upptagande av lån	-26 625	-1 260
Räntekostnader	41 148	4 874
Omräkningsdifferens	-26 455	28 507
	939 508	**713 030**

Under 2023 har Calliditas tecknat och utnyttjat ett låneavtal om 92 MEUR från fonder som förvaltas av Athyrium Capital Management, LP. Lånets verkliga värde vid periodens slut uppgår till 966,1 Mkr. Lånets bokförda nettovärde per balansdagen uppgår till 939,5 Mkr, justerat för transaktionskostnader och upplupna räntekostnader. Räntan på lånet är 9% per år med löptid till december 2027 och redovisas under finansiella kostnader. Låneavtalet innehåller kvartalsvis finansiella kovenanter som specificerar lägsta tillåtna likviditetsposition och lägsta tillåtna produktintäkter. Låneavtalet innehåller även sedvanliga bekräftande och negativa åtaganden för ett seniorlån med säkerhet. Underlåtenhet att uppfylla kovenanterna enligt kreditavtalet med Athyrium skulle kunna leda till verkställighetsåtgärder, inklusive förtida betalning av belopp som ska betalas enligt kreditavtalet.

20240619074756

Not 21 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 efter avdrag för försäljningskostnader.

	2023-12-31	2022-12-31
Råvaror	9 058	1 855
Varor under tillverkning	4 677	937
Färdiga varor	6 693	855
Totalt	**20 428**	**3 647**

Det belopp för varor i lager som redovisats som kostnad för sålda varor och tjänster uppgick till 22 248 TSEK (3 179 TSEK, - TSEK). Nedskrivningar av varulagret uppgick till 66 TSEK. För 2022 och 2021 har det inte skett någon nedskrivning.

Not 22 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupna intäkter	7 297	2 287
Förutbetalda försäkringspremier	8 755	9 148
Förutbetalda räntekostnader	–	3 693
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	43 085	45 454
Förutbetalda kostnader för marknad och försäljning	16 722	8 194
Övriga förutbetalda administrationskostnader	8 465	1 964
Totalt	**84 324**	**70 741**

Not 23 Likvida medel

	2023-12-31	2022-12-31
Disponibla tillgodohavanden	973 733	1 249 094
	973 733	**1 249 094**

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

Ej likvidpåverkande poster i koncernens kassaflödesanalys:

	2023	*2022*	*2021*
Avskrivningar och nedskrivningar	48 726	12 913	34 433
Förändringar av avsättningar	20 888	-3 346	5 856
Aktierelaterade ersättningar	*52 591*	35 791	21 960
Förändring av villkorade köpeskillingar	-18 835	15 941	4 470
Övrigt	-892	-39	-43
Totalt	**102 478**	**61 260**	***66 676***

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2023-01-01	*Kassaflöde*	*Ej kassaflödespåverkande poster*	*2023-12-31*
Långfristiga räntebärande skulder	713 030	211 785	14 693	939 508
Leasingskulder	26 165	-12 134	25 594	39 625
	739 195	***199 651***	***40 287***	***979 133***

	2022-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande 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**

20240619074777

Not 24 Koncernföretag

Bolag	Huvudsaklig aktivitet	Land	Andel 2023	Andel 2022	Andel 2021
Moderboalget					
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 marknadsrelaterade aktiviteter i USA	USA	100%	100%	100%
Calliditas Therapeutics US Inc	Kommersiella aktiviteter i USA	USA	100%	100%	100%
Calliditas Therapeutics France SAS	Forskning och utveckling av läkemedel	Frankrike	100%	100%	100%
Calliditas Therapeutics Suisse SA	Forskning och utveckling av läkemedel	Schweiz	100%	100%	100%

Not 25 Eget kapital

Väsentlig redovisningsprincip - Innehav av egna aktier

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.

	2023	2022	2021
Antal registrerade aktier vid periodens början	59 580 087	52 341 584	49 941 584
Nyemission*	–	–	2 400 000
Utnyttjande av teckningsoptioner	–	1 322 985	–
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**	**59 580 087**	**52 341 584**
Aktier			
Stamaktier	59 580 087	59 580 087	52 341 584
Totalt	**59 580 087**	**59 580 087**	**52 341 584**
- varav aktier som innehas av Calliditas	*5 908 018*	*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**	**53 672 069**	**52 341 584**

Aktiekapital	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ingående balans	2 383	2 094	1 998
Nyemission*	–	–	96
Utnyttjande av teckningsoptioner	–	53	–
Emission av egna aktier	–	236	–
Utgående balans	**2 383**	**2 383**	**2 094**

* *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.*

20240619007478

Aktiekapital
Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Samtliga aktier är stamaktier, ger lika rätt till kapital och medför en röst. Kvotvärdet uppgår till 0,04 SEK.

Transaktioner i egna aktier
Per den 31 december 2023 hade Calliditas 5 908 018 stamaktier som hålls i reserv av bolaget. Vid årsstämman 2023 gavs bemyndigande att Calliditas kan överlåta dessa stamaktier med syfte att finansiera förvärv av verksamhet, att anskaffa kapital för att finansiera utveckling av projekt, återbetalning av lån eller för kommersialisering av Calliditas produkter. Ingen överlåtelse av egna stamaktier har skett per den 31 december 2023. Det totala antalet registrerade aktier per den 31 december 2023 framgår i tabeller ovan.

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

Omräkningsreserv	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
Ingående redovisat värde	9 307	-26 979	-6 090
Årets förändring	-14 538	36 286	-20 889
Utgående redovisat värde	**-5 231**	**9 307**	**-26 979**

Not 26 Avsättningar

Väsentlig redovisningsprincip - 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.

Avsättningar, 31 december 2023	Sociala avgifter för aktierela-terade ersättningar	Övriga avsättningar	Summa avsättningar
Belopp vid årets ingång	11 792	–	11 792
Årets avsättningar	21 109	–	21 109
Omräkningsdifferens	-306	–	-306
Summa	**32 595**	**–**	**32 595**

Avsättningar, 31 december 2022	Sociala avgifter för aktierela-terade 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**

Sociala avgifter för aktierelaterade 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 prestationsaktier nyttjas.

20240619074479

Not 27 Villkorade köpeskillingar

Väsentlig redovisningsprincip - villkorade köpeskillingar

Koncernens villkorade köpeskillingar klassificeras som finansiella skulder som värderas till verkligt värde via resultatet. Värdering sker både inledningsvis och vid efterföljande omvärderingar till verkligt värde i koncernens rapport över finansiell ställning där värdeförändringar på skulderna redovisas i koncernens resultaträkning. De delar av värdeförändringen som avser valutakurseffekter redovisas i finansnettot och övrig förändring av verkligt värde i det operativa resultatet.

	2023-12-31	2022-12-31
Belopp vid årets ingång	75 880	54 399
Årets förändring	-18 835	15 942
Omräkningsdifferens	-484	5 539
Utgående redovisat värde	**56 561**	**75 880**

Förvärv - 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 12,2%. 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 19,7% (20,8%). En 10% högre sannolikhet för marknadsgodkännande i de kliniska studierna skulle innebära en negativ påverkan på resultat efter skatt med cirka 5 656 TSEK (7 588 TSEK) per den 31 december 2023. 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

Antagande vid värderingen av pensionsersättningar
Värderingen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden.

Förmånsbestämd pensionsplan
De förmånsbestämda pensionsförpliktelserna beräknas på aktuariella grunder. Calliditas har förmånsbestämda pensionsplaner i dotterbolagen i Frankrike och Schweiz. 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	2023-12-31	2022-12-31
Schweiz	-3 394	-789
Frankrike	-127	-94
Summa	**-3 521**	**-884**

20240619007480

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner

	Nuvärdet av förpliktelser (Schweiz)	Nuvärdet av förpliktelser (Frankrike)	Verkligt värde på förvaltningstill-gångar (Schweiz)	Summa pensions-skuld per 2022-12-31
1 januari 2023	**-6 027**	**-94**	**5 238**	**-884**
Servicekostnad	-1 599	-18	–	-1 617
Räntekostnader	-117	-4	119	-1
Avgifter för arbetsgivare	–	–	920	920
Summa redovisat i koncernens rörelseresultat	**-1 716**	**-21**	**1 039**	**-698**
Betalt/erhållet belopp	2 441	–	-2 441	–
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	–	–	-67	-67
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i demografiska antaganden	–	-13	–	-13
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i finansiella antaganden	-2 316	–	–	-2 316
Övriga aktuariella vinster och förluster	52	–	–	52
Ändringar i pensionsplanen	-433	–	–	-433
Summa redovisat i koncernens övrigt totalresultat	**-2 697**	**-13**	**-67**	**-2 777**
Avgifter för arbetsgivare	–	–	920	920
Omräkningsdifferens	-397	2	313	-82
31 december 2023	**-8 395**	**-127**	**5 001**	**-3 521**

	Nuvärdet av förpliktelser (Schweiz)	Nuvärdet av förpliktelser (Frankrike)	Verkligt värde på förvaltningstill-gångar (Schweiz)	Summa pensions-skuld per 2021-12-31
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**

20240619074831

Fördelning per förvaltningstillgångar (Schweiz)	2023-12-31	2022-12-31
Likvida medel	430	137
Obligationer	515	3 048
Utlåning	75	655
Aktier	1 450	126
Fastigheter	1 581	901
Övriga investeringar	950	372
Summa	**5 001**	**5 238**

Av förvaltningstillgångarna ovan så har 515 TSEK (3 048 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 schweiziska 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	2023-12-31	2022-12-31
Schweizisk pensionsplan		
Diskonteringsränta, %	1,45%	2,30%
Dödlighetstabell	LPP 2020 generation	LPP 2020 generation
Löneomvärderingsgrad, %	2,00%	1,00%
Ålderspensionens inflation, %	1,00%	0,50%
Ränta på besparingar, %	1,50%	1,00%
Omsättningshastighet, %	10,00%	10,00%
Återstående livslängd efter pensionsålder	*23,1 år*	*18,6 år*
Beräknad pensionsålder	65 år	65 år

Känslighetsanalys	2023-12-31	2022-12-31
Pensionsåtaganden enligt nuvarande antaganden för schweiziska pensionsplaner	8 395	6 027
Diskonteringsränta, -0,5%	9 426	6 615
Diskonteringsränta, +0,5%	7 511	5 518
Inflationsantagande, -0,5%	7 940	5 797
Inflationsantagande, +0,5%	8 902	6 281
Löneomvärderingsgrad, -0,5%	8 231	5 927
Löneomvärderingsgrad, +0,5%	8 567	6 131

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 2023 uppgå till 941 TSEK (813 TSEK). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 23,1 år (18,6 år).

Not 29 Övriga långfristiga skulder

	2023-12-31	2022-12-31
Belopp vid årets ingång	4 350	-
Tillkommande skulder	12 031	4 350
Utgående redovisat värde	**16 381**	**4 350**

Not 30 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Semesterlöneskuld	11 257	8 310
Upplupna löner och styrelsearvoden	52 502	28 186
Sociala avgifter	8 935	7 065
Upplupen rabatt på försäljning	36 326	15 849
Upplupna kostnader för royalty	37 419	12 023
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	107 302	34 637
Upplupna kostnader för marknad och försäljning	10 773	21 543
Upplupna kostnader för administration	16 113	8 833
Totalt	**280 627**	**136 446**

20240619007482

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 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 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 december 2023 uppgick ställda säkerheter i koncernen till 943 364 TSEK (6 859 TSEK). Årets pantsättningar avser spärrade bankmedel och hyresdepositioner 7 637 TSEK (6 859 TSEK) samt övriga säkerheter till förmån för långivare, som avser andelar i koncernföretag och finansiella tillgångar 935 727 TSEK. Finansiella kovenanter för räntebärande skulder framgår i not 20.

Not 33 Händelser efter rapportperioden

13 FEBRUARI, 2024
Calliditas Therapeutics AB meddelade att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdat patent nummer 11896719 med namnet "New Pharmaceutical Compositions" den 24 januari 2024. Patentet börjar gälla den 13 februari 2024. Detta är Calliditas andra patent för TARPEYO i USA och ger produktskydd fram till 2043. Patentet avser en metod för att behandla IgA-nefropati med en sammansättning innefattande TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning som utvecklats under namnet "NEFECON®". En ansökan om att tas med i den amerikanska läkemedelsmyndighetens förteckning "Orange Book" har lämnats in. Calliditas har för avsikt att ansöka om motsvarande patent för fler geografiska områden runt om i världen, inklusive Europa och Kina.

6 MARS, 2024
Calliditas Therapeutics AB meddelade att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, har medgett en period av sju års marknadsexklusivitet för TARPEYO®, till och med december 2030, baserat på när bolaget erhöll fullständigt godkännande med en ny indikation för denna läkemedelsprodukt vilket indikerat "för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för sjukdomsprogression". Marknadsexklusivitetsperioden är baserad på att den nya indikationen täcker dels in alla IgAN-patienter med risk för sjukdomsprogression samt att den baserats på en bekräftad klinisk fördel med avseende på njurfunktionen hos patienter med primär IgAN.

20240619074B3

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Nettoomsättning	2	805 551	548 977
Kostnad sålda varor och tjänster		-60 399	-15 141
Bruttoresultat		**745 151**	**533 836**
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	-456 970	-384 453
Marknads- och försäljningskostnader	7	-402 436	-310 372
Administrationskostnader	5,6,7	-273 359	-212 971
Övriga rörelseintäkter	3	220 293	165 697
Övriga rörelsekostnader	4	-475	-7 101
Rörelseresultat		**-167 796**	**-215 364**
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	8	42 626	43 259
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	-148 348	-36 443
Resultat före skatt		**-273 518**	**-208 548**
Skatt på årets resultat	10	-	-
Årets resultat		**-273 518**	**-208 548**

Rapport över totalresultat

(TSEK)	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Årets resultat		**-273 518**	**-208 548**
Övrigt totalresultat för året		-	-
Årets totalresultat		**-273 518**	**-208 548**

Balansräkning

(TSEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar			
Licenser och liknande rättigheter	*11*	–	32 132
		–	**32 132**
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	*12*	342	567
		342	**567**
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	*13*	450 904	425 589
Fordringar hos koncernföretag	*14*	653 815	453 537
Andra långfristiga fordringar	*15*	20 467	8 329
		1 125 186	**887 456**
Summa anläggningstillgångar		**1 125 528**	**920 154**
Omsättningstillgångar			
Varulager	*16*	20 428	3 647
Kundfordringar		49 777	6 877
Fordringar hos koncernföretag		164 441	115 676
Övriga kortfristiga fordringar		9 481	6 537
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	*17*	67 603	61 092
		311 730	**193 830**
Kassa och bank	*18*	817 871	1 059 655
Summa omsättningstillgångar		**1 129 602**	**1 253 485**
SUMMA TILLGÅNGAR		**2 255 130**	**2 173 639**

20240619074844

Balansräkning

(TSEK)	Not	2023-12-31	2022-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 383	2 383
Reservfond		3 092	3 092
		5 475	**5 475**
Fritt eget kapital			
Överkursfond		2 521 419	2 521 419
Balanserat resultat		-1 343 602	-1 187 391
Årets resultat		-273 518	-208 548
		904 299	**1 125 481**
Summa eget kapital		**909 774**	**1 130 956**
Långfristiga skulder			
Övriga avsättningar	20	25 924	9 512
Långfristiga räntebärande skulder	21	939 508	713 030
Skulder till koncernföretag	24	105	105
Övriga långfristiga skulder		16 381	4 350
Summa långfristiga skulder		**981 918**	**726 997**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		62 562	100 469
Skulder till koncernföretag	24	110 175	138 173
Övriga kortfristiga skulder		3 510	3 577
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	187 191	73 468
Summa kortfristiga skulder		**363 438**	**315 686**
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		**2 255 130**	**2 173 639**

20240619074835

Rapport över förändringar i eget kapital

20240619007485

	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			
(TSEK)	Aktie-kapital	Reserv-fond	Över-kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt
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
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	**–**	**–**	**–**	**–**	**-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		95 121
Aktierelaterade ersättningar	–	–	–	36 080	–	36 080
Summa transaktioner med ägare	**290**	**–**	**100 721**	**30 190**	**–**	**131 201**
Utgående eget kapital 2022-12-31	**2 383**	**3 092**	**2 521 419**	**-1 187 391**	**-208 548**	**1 130 956**
Ingående eget kapital 2023-01-01	**2 383**	**3 092**	**2 521 419**	**-1 187 391**	**-208 548**	**1 130 956**
Omföring resultat föregående år	–	–	–	-208 548	208 548	–
Årets resultat	–	–	–	–	-273 518	-273 518
Årets övrigt totalresultat	–	–	–	–	–	–
Årets totalresultat	**–**	**–**	**–**	**–**	**-273 518**	**-273 518**
Transaktioner med ägare:						
Aktierelaterade ersättningar	–	–	–	52 337	–	52 337
Summa transaktioner med ägare	**–**	**–**	**–**	**52 337**	**–**	**52 337**
Utgående eget kapital 2023-12-31	**2 383**	**3 092**	**2 521 419**	**-1 343 602**	**-273 518**	**909 774**

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2023-01-01 - 2023-12-31	2022-01-01 - 2022-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-167 796	-215 364
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	*18*	75 789	17 584
Erhållen ränta		29 561	3 551
Erlagd ränta		-91 740	-33 648
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-154 186**	**-227 877**
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager		-16 781	-2 758
Förändring av rörelsefordringar		-40 501	-144 845
Förändring av rörelseskulder		53 716	212 279
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-157 751**	**-163 201**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	*12*	–	-269
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	*14*	-274 220	-282 391
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar	*14*	–	1 948
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-274 220**	**-280 712**
Finansieringsverksamheten			
Emission av egna aktier		–	236
Återköp av egna aktier		–	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner		–	95 121
Nyaupptagna lån	*21*	962 889	491 744
Utgifter för upptagande av lån		-26 625	-1 260
Återbetalning av lån		-724 479	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**211 784**	**585 605**
Årets kassaflöde		**-220 187**	**141 691**
Likvida medel vid årets början		**1 059 655**	**894 455**
Kursdifferens i likvida medel		-21 597	23 509
Likvida medel vid årets slut	*18*	**817 871**	**1 059 655**

20240619007497

20240619074488

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

	2023	2022
Per intäktsslag		
Produktförsäljning	686 081	121 613
Utlicensiering	82 712	421 689
Royaltyintäkt	36 758	2 287
Tillhandahållande av regulatoriska tjänster	-	3 387
Totalt	**805 551**	**548 977**
Per geografiskt område		
USA	674 492	118 345
Europa	39 614	143 955
Asien	91 445	286 677
Totalt	**805 551**	**548 977**

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

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2023	2022
Vidarefakturering av kostnader	209 929	163 318
Valutakurseffekter	10 364	-
Övrigt	-	2 379
	220 293	**165 697**

Not 4 Övriga rörelsekostnader

	2023	2022
Valutakurseffekter	475	7 101
	475	**7 101**

Not 5 Arvode till revisorer

EY	2023	2022
Revisionsuppdraget	20 951	12 215
Annan revisionsverksamhet	900	3 370
Totalt	**21 851**	**15 585**

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 7 811 TSEK (6 310 TSEK). Framtida betalningsåtaganden för leasingavtal fördelar sig enligt följande:

Framtida minimileaseavgifter	2023	2022
Inom 1 år	17 556	9 445
Mellan 1-2 år	13 971	5 070
Mer än 2 år	10 478	-
	42 005	**14 515**

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

	2023	2022
Ränteintäkter från koncernföretag	17 263	9 296
Övriga ränteintäkter	25 363	3 551
Valutakurseffekter	-	30 412
Totalt	**42 626**	**43 259**

20240619007489

Not 9 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2023	2022
Räntekostnader	70 386	31 569
Förtida lösen av lån	35 397	-
Övriga finansiella kostnader	5 753	4 874
Valutakurseffekter	36 812	-
Totalt	**148 348**	**36 443**

Not 10 Skatt på årets resultat

	2023	2022
Aktuell skatt	-	-
Redovisad skatt	**-**	**-**

Avstämning av effektiv skattesats	2023	2022
Resultat före skatt	-273 518	-208 548
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6%	56 345	42 961
Skatteeffekt av:		
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-36 030	-34 371
Ej avdragsgilla kostnader	-20 315	-8 590
Redovisad skatt	**-**	**-**
Effektiv skattesats	-	-

Per den 31 december 2023 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 1 769 195 TSEK (1 594 293 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 tillgångar

Licenser och liknande rättigheter	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	32 132	32 132
Försäljningar/utrangeringar	-32 132	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**-**	**32 132**
Nedskrivningar		
Ingående nedskrivningar	-	-
Nedskrivningar	-32 132	-
Försäljningar/utrangeringar	32 132	-
Utgående nedskrivningar	**-**	**-**
Utgående redovisat värde	**-**	**32 132**

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

Not 12 Materiella anläggningstillgångar

	2023-12-31	2022-12-31
Inventarier		
Ingående anskaffningsvärden	795	526
Årets anskaffningar	-	269
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	**795**	**795**
Ingående avskrivningar	-228	-12
Årets avskrivningar	-225	-216
Utgående ackumulerade avskrivningar	**-453**	**-228**
Utgående redovisat värde	**342**	**567**

20240619007490

Not 13 Andelar i koncernföretag

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	429 328	410 177
Årets anskaffningar	–	–
Aktieägartillskott	25 315	19 151
Utgående ackumulerade anskaffnings-värden	**454 643**	**429 328**
Ingående nedskrivningar	-3 739	-3 739
Utgående ackumulerade nedskrivningar	**-3 739**	**-3 739**
Utgående redovisat värde	**450 904**	**425 589**

Aktieägartillskott motsvarar aktierelaterade ersättningar redovisas i dotterbolag.

Bolag / organisationsnummer / säte	**2023-12-31**	**2022-12-31**
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 Enterprice Inc., 83-4094951, USA		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	**44 264**	**27 107**

Bolag / organisationsnummer / säte		
Calliditas Therapeutics US Inc., 86-3169403 USA		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	**10 507**	**3 313**

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	***396 033***	***395 069***

Not 14 Fordringar hos koncernföretag

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	453 537	142 724
Tillkommande fordringar	289 582	296 928
Reglerade fordringar	–	-1 948
Omklassificering till kortfristiga fordringar	-83 478	-5 526
Omräkningsdifferens	-5 826	21 360
Utgående redovisat värde	**653 815**	**453 537**

Not 15 Andra långfristiga fordringar

	2023-12-31	2022-12-31
Ingående anskaffningsvärden	8 329	3 762
Tillkommande anskaffningar	12 215	4 349
Omräkningsdifferens	-77	218
Utgående redovisat värde	**20 467**	**8 329**

Tillkommande anskaffningar är väsentligen relaterat till framtida ökning av produktionskapaciteten. I kassaflödet redovisas anskaffningarna inom rörelse-verksamheten.

Not 16 Varulager

	2023-12-31	2022-12-31
Råmaterial	9 058	1 855
Varor under tillverkning	4 677	937
Färdiga varor	6 693	855
Utgående redovisat värde	**20 428**	**3 647**

Not 17 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupna intäkter	7 297	2 287
Förutbetalda hyreskostnader	3 862	1 876
Förutbetalda försäkringspremier	8 048	8 827
Förutbetalda räntekostnader	–	3 693
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	43 085	43 472
Övriga förutbetalda administrationskostnader	5 311	937
Totalt	**67 603**	**61 092**

20240619074913

Not 18 Kassa och bank

	2023-12-31	2022-12-31
Disponibla tillgodohavanden	817 871	1 059 655
Totalt	**817 871**	**1 059 655**

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:

	2023	2022
Avskrivningar och nedskrivningar	32 356	217
Förändringar av avsättningar	16 411	438
Aktierelaterade ersättningar	27 022	16 929
Totalt	**75 789**	**17 584**

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2023-01-01	Kassaflöde	Ej kassa-flödes-påverkande poster	2023-12-31
Långfristiga räntebärande skulder	713 030	211 785	14 693	939 508
Totalt	**713 030**	**211 785**	**14 693**	**939 508**

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

Not 19 Eget kapital

Per den 31 december 2023
Aktiekapitalet består av 59 580 087 (59 580 087) aktier, varav 5 908 018 (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)

	2023-12-31	2022-12-31
Överkursfond	2 521 419	2 521 419
Balanserat resultat	-1 343 602	-1 187 391
Årets resultat	-273 518	-208 548
	904 299	**1 125 481**
Disponeras så att:		
I ny räkning överföres	**904 299**	**1 125 481**

Not 20 Övriga avsättningar

	2023-12-31	2022-12-31
Belopp vid årets ingång	9 512	9 075
Årets avsättningar	16 411	641
Belopp som tagits i anspråk	-	-204
Totalt	**25 924**	**9 512**

För mer information se not 26 Avsättningar för koncernen.

Not 21 Långfristiga räntebärande skulder

	2023-12-31	2022-12-31
Förfaller till betalning mellan 1 och 5 år		
Långfristiga räntebärande skulder	939 508	713 030
Totalt	**939 508**	**713 030**

För mer information se not 20 Finansiella risker för koncernen.

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2023-12-31	2022-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	13 201	10 094
Semesterlöneskuld	6 123	5 475
Sociala avgifter	8 688	6 875
Upplupna kostnader för royalty	37 419	12 023
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	106 964	33 642
Upplupna kostnader för marknad och försäljning	-	418
Upplupna kostnader för administration	14 796	4 941
Totalt	**187 191**	**73 468**

Not 23 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

För upplysning om ställda säkerheter och eventualförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 32 Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget uppgår spärrade bankmedel och hyresdepositioner till 3 902 TSEK (3 987 TSEK) samt övriga säkerheter till förmån för långivare 1 342 414 TSEK. Övriga säkerheter avser andelar i koncernföretag och finansiella tillgångar.

Not 24 Transaktioner med närstående

Dotterföretag	Försäljning av varor/ tjänster	Inköp av varor/ tjänster	Övrigt	Fordran på balans-dagen	Skuld på balans-dagen
2023	879 645	437 786	-	818 256	110 280
2022	282 288	332 971	-	569 213	138 278

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

20240619007492

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats enlighet *med internationella IFRS(R) Redovisningsstandarder, 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, 24 april 2024

Elmar Schnee
Styrelseordförande

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Elisabeth Björk
Styrelseledamot

Frederic Driscoll
Styrelseledamot

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Diane Parks
Styrelseledamot

Henrik Stenqvist
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 24 april 2024

Ernst & Young AB

Jakob Grunditz
Auktoriserad Revisor

20240619074933

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats enlighet med internationella IFRS(R) Redovisningsstandarder, 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, 24 april 2024

Elmar Schnee
Styrelseordförande

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Elisabeth Björk
Styrelseledamot

Frederic Driscoll
Styrelseledamot

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Diane Parks
Styrelseledamot

Henrik Stenqvist
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 24 april 2024

Ernst & Young AB

Jakob Grunditz
Auktoriserad Revisor

20240619074944

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats enlighet med internationella IFRS(R) Redovisningsstandarder, 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, 24 april 2024

Elmar Schnee
Styrelseordförande

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Elisabeth Björk
Styrelseledamot

Frederic Driscoll
Styrelseledamot

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Diane Parks
Styrelseledamot

Henrik Stenqvist
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 24 april 2024

Ernst & Young AB

Jakob Grunditz
Auktoriserad Revisor

20240619107495

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 2023. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32–77 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 2023 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 2023 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 koncernredovisningen 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 ändamålsenliga 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 koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

20240619074496

Uppskattning av rörlig ersättning inom intäktsredovisning

Beskrivning av området

Som framgår av Not 3 så uppgår koncernens intäkter från produktförsäljning för året som slutade den 31 december 2023 till 1 087 418 TSEK i koncernens resultaträkning. Som beskrivs mer utförligt i Not 2 och Not 3 redovisas intäkter från produktförsäljning netto efter avdrag inklusive faktiska och uppskattade rabatter till offentliga betalare, bland andra avdrag. Koncernens uppskattning av rörliga ersättningar per den 31 december 2023 bygger på bedömningar av företagsledningen om beloppen som kommer att betalas av koncernen avseende försäljningen av produkter där kontrollen har övergått.

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 rabatter till offentliga betalare.

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 utföra analytiska granskningsåtgärder för att utvärdera den historiska precisionen i företagsledningens bedömningar genom att jämföra tidigare uppskattningar av betalarrabatter mot faktiska betalningar i efterföljande perioder. I den utsträckning dessa är tillgängliga har vi testat företagsledningens uppskattning per den 31 december 2023 genom att jämföra dessa med faktiska fakturor som inkommit efter balansdagen. Vi har även testat fullständigheten och precisionen i utskrivningsdata som används av företaget i uppskattningen av den förväntade betalarmixen genom att jämföra 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 granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

20240619074197

Nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar

Beskrivning av området

Immateriella tillgångar för koncernen uppgick per den 31 december 2023 till 430 754 TSEK. Som framgår av Not 2 och Not 15 i koncernredovisningen utför koncernen en nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar som ännu inte är tillgängliga för användning minst årligen, eller 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 tredjepartsdata för de kliniska indikationer som produktkandidaterna riktas mot, och för andra utvecklingsprojekt inom branschen.

Med hjälp av våra värderingsspecialister utvärderade vi den diskonterade kassaflödesmetodiken och utvärderade de diskonteringsräntor som användes genom att jämföra med underliggande källdata, testa den matematiska riktigheten i koncernens beräkningar, och utföra egna beräkningar baserat på observarbar data från marknaden och jämförbara bolag och jämföra dessa med de som används av företagsledningen.

Vi har granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

20240619007498

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-31 och 86-101. 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.

20240619007499

- 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.

20240619075O0

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 2023 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 medels-förvaltningen 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.

20240619075031

REVISIONSBERÄTTELSE

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 2023.

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.

20240619007502

Revisionsföretaget tillämpar ISQM 1 Kvalitetsstyrning för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och näraliggande tjänster som kräver att företaget utformar, implementerar och hanterar ett system för kvalitetsstyrning inklusive 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 30 maj 2023 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2004.

Stockholm, 24 april 2024
Ernst & Young AB

Jakob Grunditz
Auktoriserad revisor

20240619075O3

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 2023 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 2023 hade Calliditas 18 807 (18 585) aktieägare. De tio största aktieägarna ägde 47,0 (48,3) procent av de utestående aktierna, exklusive de som ägs av Calliditas. Per den 31 december 2023, var de tre största aktieägarna i bolaget: BVF Partners LP 10,5 procent, Linc AB 10,0 procent och Stiftelsen Industrifonden 5,3 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.

20240619075504

Årsstämma 2024
Calliditas årsstämma 2024 kommer att hållas måndagen den 17 juni, 2024 kl 14:00, Klara Konferens, 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 2024 består av:

- Patrik Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden
- Spike Loy, utsedd av BVF
- 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 2024 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 2023 omvaldes, till och med årsstämman 2024, det registrerade revisionsbolaget Ernst & Young AB till revisor. Huvudansvarig revisor är Jakob Grunditz. 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 2023, vilket uppfyller kraven i Koden. För information om arvode till revisorn hänvisas till Not 6 Arvode till revisorer.

20240619075305

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 2023

Styrelsen har under 2023 haft totalt 13 möten, varav 10 ordinarie och 3 extramöten. Calliditas VD deltar

Styrelseledamöters oberoende, närvaro och arvode 2023

			Oberoende i förhållande till		Närvaro			
Namn	**Befattning**	**Ledamot sedan**	**Bolaget och bolagsledningen**	**Större aktieägare**	**Styrelsemöten**	**Revisionsutskottsmöten**	**Ersättnings-utskottsmöten**	**Total ersättning TSEK**
Elmar Schnee	Styrelseordförande	2019	Ja	Ja	13/13	-	5/5	1 738
Hilde Furberg	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	13/13	11/11	-	731
Diane Parks	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	13/13	-	5/5	796
Molly Hendersson (t.o.m maj 2023)	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	5/5	5/6	-	316
Henrik Stenqvist	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	13/13	11/11	-	761
Elisabeth Björk	Styrelseledamot	2022	Ja	Ja	13/13	-	5/5	586
Fred Driscoll (fr.o.m. maj 2023)	Styrelseledamot	2023	Ja	Ja	8/8	5/5	-	387

20240619075305

vid styrelsemöten liksom bolagets CFO och General Counsel, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Calliditas har deltagit som föredragande.

Styrelsens arvoden

Avgifter till ledamöter som väljs av årsstämman beslutas av årsstämman. Årsstämman 2023 beslutade att arvoden till styrelsen för perioden fram till slutet av nästa årsstämma ska vara följande:

Styrelsearvode ska utgå med 940 000 kronor till styrelsens ordförande och 365 000 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), Fred Driscoll 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 elva gånger under 2023. Bolagets revisorer har deltagit vid fem 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 fem gånger under 2023. 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 30 maj 2023.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare

Från och med årsstämman 2024 föreslås följande principer för ersättning till VD och ledande befattningshavare. 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 80 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.

20240619007507

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 bestod 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 94-97 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.

20240619075308

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 2023 på sidorna 86-91 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 24 april 2024

Ernst & Young AB

Jakob Grunditz

Auktoriserad revisor

20240619075509

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 uppdrag:
Styrelseordförande i ProCom Rx SA, Moleac Pte Lts, Noorik Biopharmaceuticals AG, styrelseordförande EnteroBiotix samt styrelseledamot i Kuste Biopharma, Mindmaze SA och Damian Pharma AG.

Innehav i bolaget:
Elmar Schnee innehar 33 236 aktier i Bolaget, 10 624 aktierätter i styrelse LTIP 2021, 13 926 aktierätter i styrelse LTIP 2022 och 14 012 aktierätter i styrelse LTIP 2023.

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. Hennes erfarenhet ligger inom olika områden, i allt från små till stora globala företag. 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, Herantis Pharma, Sedana Medical, Bio-Me, Pluvia Biotech och Borkenholm AS.

Innehav i Bolaget:
Hilde Furberg innehar 53 199 aktier i bolaget, 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021, 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022 och 5 389 aktierätter i styrelse LTIP 2023.

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Henrik Stenqvist

Styrelseledamot

Född 1967.
Styrelseledamot sedan 2022.

Utbildning:
Civilekonom i företagsekonomi och ekonomi, 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 och Orion Corporation (från 20 mars 2024).

Innehav i Bolaget:
Henrik innehar 10 000 aktier i Calliditas, 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022 och 5 389 aktierätter i styrelse LTIP 2023.

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

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.

Andra nuvarande uppdrag:
Styrelseledamot i Kura Oncology, Soligenix och Celularity.

Innehav i bolaget:
Diane Parks innehar 8 499 aktier i bolaget, 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021, 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022 and 5 389 aktierätter i styrelse LTIP 2023.

Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Fred Driscoll

Styrelseledamot

Född 1950.
Styrelseledamot sedan 2023.

Utbildning:
Kandidatexamen Redovisning, Bentley University.

Styrelseutskott:
Ledamot i revisionsutskottet.

Erfarenhet:
Fred Driscoll har tjänstgjort som interim Chief Financial Officer på Invivyd, Inc. från oktober 2022 till maj 2023. Sedan maj 2021 till november 2021 har Driscoll tjänstgjort som Chief Financial Officer på Flexion Therapeutics som förvärvades av Pacira Biosciences, en roll som han hade under åren 2013 till 2017, inför börsnoteringen 2014. Innan han började på Flexion Therapeutics var han Chief Financial Officer på Novavax, Inc., ett börsnoterat bioläkemedelsföretag, från 2009 till 2013. Från 2008 till 2009 var Driscoll VD för Genelabs Technologies, Inc., ett börsnoterat bioläkemedels- och diagnostikföretag som senare förvärvades av GlaxoSmith-Kline. Han har tidigare varit Genelabs Chief Financial Officer från 2007 till 2008. Från 2003 till 2006 var Driscoll Chief Executive Officer på OXiGENE, Inc., ett biofarmaceutiskt företag och från 2000 till 2003 som Chief Financial Officer. Driscoll har också varit styrelseordförande och ordförande för revisionsutskottet på OXiGENE och som medlem av revisionskommittén för Cynapsus, som såldes till Sunovion Pharmaceuticals 2016.

Andra nuvarande uppdrag:
Driscoll verkar för närvarande som styrelseledamot för Cellectar BioSciences, Cue BioPharma och MEI Pharma.

Innehav i Bolaget:
5 389 aktierätter i styrelse LTIP 2023.

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 sedan 2012 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.

Andra nuvarande uppdrag:
Styrelseledamot för Rocket Pharmaceuticals, Pharvaris NV, Vicore Pharma AB, Chalmers University of Technology, Betula Consulting AB.

Innehav i bolaget:
Elisabeth Björk innehar 5 356 aktierätter i styrelse LTIP 2022 och 5 389 aktierätter i styrelse LTIP 2023.

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.

Övriga nuvarande befattningar: –

Innehav i Bolaget:
Renée Aguiar-Lucander innehar 643 000 aktier i Bolaget
och 841 000 optioner.

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 305 000 optioner.

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 135 000 optioner.

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 Universitetssjukhuset, UTC, CGI och Manpower Group.

Innehav i Bolaget:
Sandra Frithiof innehar 105 000 optioner.

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 270 000 optioner.

Maria Törnsén

President, North America

Född 1978.
President, North America sedan 2024.

Utbildning:
Internationell Ekonomie Magisterexamen från Lunds universitet.

Erfarenhet:
Maria Törnsén har mer än 20 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin. Maria är för närvarande styrelseledamot för Immunic Therapeutics och innan hon började på Calliditas arbetade hon som Chief Commercial Officer på Passage Bio. Dessförinnan hade Maria olika kommersiella ledarroller på Sarepta, Sanofi och Shire. Maria började sin karriär på Eli Lilly inom försäljning och arbetade även på Merck KGaA inom försäljning och marknadsföring.

Innehav i Bolaget:
Maria Törnsén innehar 125 000 optioner.

Brian Gorman

Group General Counsel

Född 1976.
Group General Counsel sedan 2023.

Utbildning:
Bachelor's Degree från Gettysburg College, J.D Villanova University School of Law.

Erfarenhet:
Brian är en erfaren jurist och företagsledare med mer än 20 års erfarenhet av rådgivning till företagsstyrelser och ledningsgrupper för life science-företag. Närmast innan Calliditas har Brian tjänstgjort som Executive Vice President, Corporate Development & General Counsel på Opiant Pharmaceuticals, som förvärvades av Indivior PLC. Innan han började på Opiant hade Brian seniora juridiska ledarroller på Endo Pharmaceuticals, AstraZeneca och Wyeth Pharmaceuticals (nu Pfizer). Han började sin karriär på den internationella advokatbyrån Cleary Gottlieb Steen & Hamilton.

Innehav i Bolaget:
Brian Gorman innehar 75 000 optioner.

Lars Stubberud

Head of technical Operations

Född 1964.
Head of Technical Operations sedan 2023.

Utbildning:
Apotekarexamen (candidatus pharmaciae) samt Doktorsexamen (Dr. Scient.) från Universitetet i Oslo, Norge.

Erfarenhet:
Lars Stubberud har mer än 30 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Han har solid erfarenhet bl.a. från formulerings- och processutveckling, uppskalning och produktvård av komersiella produkter samt kvalitetssäkring och CMC-Regulatory Affairs. Lars har haft olika vetenskapliga- och ledarskapsroller bl.a. inom Nycomed AS, Oslo, AstraZeneca, Sverige samt inom Cubist Pharmaceuticals GmbH, Biogen International GmbH and Alexion Pharma GmbH i Schweiz.

Innehav i bolaget:
Lars Stubberud innehar 100 000 optioner.

20240619075153

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

20240619075316

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2024	23 maj 2024
Årsstämma 2024	17 juni 2024
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2024	13 augusti 2024
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2024	11 november 2024
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2024	20 februari 2025

20240619075317

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

20240619075138

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-studie är 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.

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, D5
SE-111 22 Stockholm
Sverige

Tel: +46 (0)8 411 3005
Email: info@calliditas.com
Webb: www.calliditas.com

calliditas
THERAPEUTICS