

Villkorat marknadsgodkännande utfärdat i Europa för Kinpeygo®

Perioden i sammandrag

Nyckeltal

1 juli- 30 september 2022

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 260,1 (198,2) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO® uppgick till 123,4 (-) MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -36,2 (7,9) MSEK.
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,17 (0,21) SEK.
- » Per den 30 september 2022 uppgick likvida medel till 736,2 (1 163,8) MSEK.

1 januari - 30 september 2022

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 373,8 (198,2) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO uppgick till 205,0 (-) MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -454,4 (-302,3) MSEK.
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -7,72 (-5,53) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under Q3 2022

I juli 2022 tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen har beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR $\geq 1,5$ g/g. Kinpeygo är ett säräkemedel och den första och enda godkända behandlingen för IgAN i EU. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Därefter, i september 2022, överförde Calliditas sitt villkorade marknadsgodkännande för Kinpeygo till sin europeiska partner, STADA Arzneimittel AG, som initialt kommer att lansera Kinpeygo i Tyskland, och därefter i ytterligare europeiska länder.

Investerarpresentation 14 november kl 14:00

Webcast med telekonferens för Q3 2022

Webcast: <https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q3-2022>

Telekonferens SE: +46850558350 UK: +443333009265 US: +16467224956



Europeiskt godkännande och lansering

Den 15 juli utfärdade EU-kommissionen ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo, vilket var första gången som ett läkemedel mot denna sällsynta sjukdom har fått godkännande i EU.

Vi påbörjade omedelbart processen att överföra tillståndet till vår europeiska partner, STADA Arzneimittel AG, för att möjliggöra en lansering i Europa så snabbt som möjligt. Initialt lanserar STADA läkemedlet i Tyskland och därefter i andra europeiska länder. Med godkännande och allt arbete som rör kommersialisering som nu pågår i både USA och Europa ser vi fram emot den regulatoriska processen i Kina där vår partner, Everest Medicines, förväntar sig att få acceptans av inlämnande av NDA från NMPA under fjärde kvartalet. Vi är glada över att stödja Everest när de samarbetar med de regulatoriska myndigheterna i Kina, som förväntas fatta ett beslut om ett potentiellt godkännande under andra halvåret av 2023. Om Nefecon godkänns skulle detta vara det första och enda godkända läkemedlet i Kina för de av Everest estimerade ca 5 miljoner biopsidiagnostiserade IgAN-patienterna.

I USA fortsätter vi att bygga vidare på vår tidiga kommersiella framgång. Nettoomsättningen från TARPEYO ökade med 94% jämfört med andra kvartalet, vilket resulterade i nettoomsättning från TARPEYO på 123,4 miljoner SEK (\$12,1m) för tredje kvartalet. Allt fler njurläkare väljer att förskriva TARPEYO, med 166 nya förskrivare under tredje kvartalet, vilket tar det totala antalet unika förskrivare till 480 vid kvartalets slut. Vi fortsätter att se ett kontinuerligt ökat intresse som speglar den naturliga takten av läkarbesök hos njurläkare, vilket stämmer överens med våra förväntningar på denna relativt tysta, progressiva sjukdom. Vi förväntar oss att nettoomsättningen från TARPEYO för året uppgår till mellan \$35 – 40m, vilket är i linje med våra interna planer för 2022. Vi förväntar oss också att se fortsatt betydande tillväxt under 2023 när njurläkare blir mer bekanta med nyligen publicerad kliniska data, mer strömlinjeformad market access process och när topline-resultat från del B av NeflgArd-studien blir tillgängliga.

När vi fortsatte att arbeta med utbildning kring själva sjukdomstillståndet och utvecklade våra interaktioner med njurläkare, blev vi alltmer medvetna om behovet av att förse IgAN-intressenter med en sakkunnigt granskad översikt av data från del A av NeflgArd-studien. Vi var därför glada att få data från del A av studien publicerade i Kidney International i oktober 2022, i samband med att regulatoriska myndigheter också publicerat sina granskningar. Dessa data visar på en väsentligt differentierad profil då de visar en tilltagande reduktion av proteinuri i hela patientpopulationen som behandlades med läkemedlet under 9 månader, såväl betydande fortsatt minskning av proteinuri i hela studiepopulationen under de följande 3 månaderna när inget läkemedel gavs. Vikten av dessa data bekräftades ytterligare av otaliga interaktioner vid American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week i början av november, där vi hade möjlighet att interagera inte bara med opinionsbildare utan även med det bredare njurläkarsamfundet som behandlar IgAN-patienter.

Det var fantastiskt att se det stora intresset efter publiceringen av våra data, och vi blev mycket uppmuntrade av alla våra interaktioner på ASN och intresset för TARPEYO. Den fortsatta kraftiga reduktionen av proteinuri kombinerat med förmågan att, praktiskt taget, omedelbart och under hela 12-månadersperioden i del A stabilisera den uppskattade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR) hos patienter med snabb sjukdomsprogression var särskilt

intressant för läkare eftersom det ger tidigt stöd för TARPEYO/Kinpeygos förmåga att vara sjukdomsmodifierande. Vi ser fram emot utläsningen av del B av NeflgArd-studien under H1 2023 för att kunna rapportera den långsiktiga effekten av behandlingen på patienternas underliggande njurfunktion.

När patienterna har avslutat NeflgArd-studien kan de gå över till förlängningsstudien (Open Label Extension, OLE). Detta är en öppen studie, där alla patienter får det aktiva läkemedlet, men studien är fortfarande blindad oavsett om patienterna fick det aktiva läkemedlet eller placebo i fas 3-studien. Inklusionskriterierna är nästan identiska med fas 3-studien: proteinurinivåerna måste vara ≥ 1 g/24h och eGFR minst 30 ml/min. Till slutet av Q3 hade 180 patienter valt att screena för OLE. Av dessa hade 74 ej kvalificerat, där den dominerande orsaken (61%) är proteinurinivåer under 1g/24h och den näst vanligaste orsaken är för låg eGFR-nivå (12%). Detta är intressant, men vi kan inte nödvändigtvis dra några slutsatser, men det stärker potentiellt ytterligare stödet för att ett fokus på ursprunget till IgAN kan vara sjukdomsmodifierande. Säkerhetsprofilen i OLE-studien är konsistent vad som observerades i Del A av NeflgArd-studien. Vi kommer att fortsätta att följa denna patientpopulation och ser fram emot att avblinda studien när fas 3-studien är helt slutförd.

Efter en bra start på våra setanaxib-studier har vi sett en långsammare frekvens av aktiverade kliniker jämfört med vår plan, vilket påverkar rekryteringsgraden av patienter. Utläsning av biomarkördata i vår huvud- och halscancerstudie har därför förskjutits till 2023. Interimsanalysen av TRANSFORM-studien förväntas under första halvan av 2024. Denna reviderade tidplan beror givetvis på att rekryteringsgraden utvecklas enligt våra nya förväntningar, men vi är hoppfulla att sjukhus och kliniker kommer ifatt med sina köer och förbättrar sin bemanningsnivå och gör det möjligt för oss att nå våra mål. Vi är fortfarande uppmuntrade av intresset bland, och stödet från, våra utredare och branschens växande intresse för NOX-hämmare och specifikt setanaxib. Vi ser fram emot att hålla er uppdaterade om de fortsatta framstegen i vår projektportfölj i vår Q4-rapport, då vi även kommer att ge vägledning för estimerad produktförsäljning under 2023.

Renée Aguiar-Lucander, CEO

Vår kommersiella produkt

Calliditas ledande produkt, som beviljades accelererat godkännande av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) i december 2021 och villkorat godkännande av EU-kommissionen i juli 2022, är en behandling specifikt utformad för att rikta in sig på ursprunget till den autoimmuna njursjukdomen IgA nefropati (IgAN).

IgAN är en allvarlig progressiv sjukdom, där upp till 50% av patienterna löper risk att utveckla njursjukdom i slutstadiet (ESRD) inom tio till tjugo år. Denna produkt, som utvecklades under namnet NEFECON, är godkänd under varumärket TARPEYO® i USA och under varumärket Kinpeyo® i Europa.

Sjukdomsbakgrund

IgAN påverkar visserligen njurarna men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, i ileum. Peyers plack, som är koncentrerade i den tarmassocierade lymfoida vävnaden i ileum, har identifierats som en viktig källa till sekretoriska IgA-antikroppar. Patienter med IgA-nefropati har förhöjda nivåer av sekretoriska IgA-antikroppar, som – till skillnad från majoriteten av IgA i blodet – övervägande är dimera eller polymera och har galaktosbrist. Hos IgAN-patienter antas en kombination av en genetisk predisposition och av miljö-, bakterie- och kostfaktorer leda till en ökad produktion av dessa galaktosbristiga IgA-antikroppar. Denna ökade produktion, potentiellt i samband med ökad intestinal permeabilitet, leder till att dessa sekretoriska antikroppar återfinns i blodet.

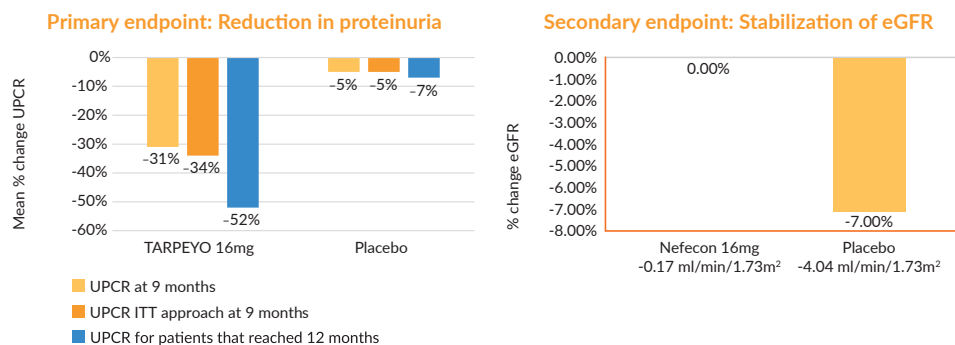
Bristen av en galaktosenhet vid IgA-antikropparnas hinge-region gör den immunogen när den förekommer i blodcirkulationen. Det genererar därför ett autoimmunt försvar, vilket attraherar autoantikroppar i form av IgG eller IgA som bildar patogena immunkomplex som samlas i glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa infångade immunkomplexen initierar en inflammatorisk process som skadar njuren och i slutändan förstör dess filtreringsmekanism. Detta leder till långsam, progressiv försämring av njurfunktionen, vilket hos många patienter i resulterar i behov av dialys eller njurtransplantation.

¹Barratt, J., Lafayette, R., Kristensen, J., et al. (2022). Results from part A of the multi-center, double-blind, randomized, placebo controlled NeflgArd trial evaluated targeted-release formulation of budesonide for the treatment of primary <https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.09.017>

Calliditas ledande produkt är en oral formulering med fördröjd frisättning av budesonid, en kortkosteroid med potent glukokortikoidaktivitet och svag mineralokortikoidaktivitet som genomgår en betydande förstapassagemetabolism som resulterar i en begränsad systemisk effekt. Den designades som en 4 mg kapsel med fördröjd frisättning med en magsaftresistent beläggning så att den förblir intakt tills den når ileum. Varje kapsel innehåller kulor belagda med polymerer och budesonid, designad för att rikta in sig på Peyers plack, med avsikten att ha en sjukdomsmodifierande effekt.

Data

Calliditas regulatoriska ansökningar till FDA och EMA baserades på positiva data från del A av NeflgArds registreringsgrundande fas 3-studie, som läste ut topline data i november 2020. Patienter som tog Nefecon visade en statistiskt signifikant minskning med 31% av proteinuri från baslinjen vs 5% i placebogruppen vid 9 månader; i Intention to Treat-populationen (ITT) var minskningen 34% efter 9 månader i behandlade patienter. Dessutom, för patienter som hade uppnått 12 månader vid tidpunkten för data cut-off, var proteinuriminskningen 52%. Det viktigaste sekundära effektmåttet, eGFR, visade en behandlingsnytta på 7% jämfört med placebo efter 9 månader, vilket återspeglar en stabilisering i behandlingsarmen och en 7% minskning av eGFR i placeboarmen ($p=0,0029$). Detta återspeglade en absolut reduktion på 4,04 ml/min/1,73 m² i placebogruppen under 9 månader jämfört med en reduktion på 0,17 ml/min/1,73 m² i behandlingsarmen. Studien visade också att Nefecon tolererades väl. Dessa data har nu publicerats i en peer reviewed artikel i *Kidney International*.¹



Vår kommersiella produkt (forts.)

Godkännande i USA

Produkten är godkänd enligt ett accelererade godkännande under varumärket TARPEYO® i USA. TARPEYO är indicerat för att minska proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt definierad som ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR) $\geq 1,5$ g/g. Det är den första och enda FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati.

Calliditas har beviljats sällskapsmedelsstatus för behandling av IgAN i USA och kommersialiserar TARPEYO i USA på egen hand.



 **TARPEYO™**
(budesonide) delayed release capsules • 4 mg

Godkännande i EU

I juli 2022 beviljades produkten ett villkorat marknadsgodkännande av EU-kommissionen under varumärket Kinpeygo® för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, med ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram. Kinpeygo är ett sällskapsmedel och är den första och enda godkända behandlingen för IgAN i EU.

Kinpeygo kommer att marknadsföras i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) exklusivt av STADA Arzneimittel AG, som Calliditas ingick ett licensavtal med i juli 2021. Affären med STADA om att registrera och kommersialisera Kinpeygo i EES medlemsländer, Schweiz och Storbritannien värderades till totalt 97,5 miljoner EUR, plus royalty. Enligt villkoren i avtalet erhöll Calliditas en första betalning på 20 miljoner EUR vid undertecknandet och har erhållit ytterligare 12,5 miljoner EUR i samband med villkorat marknadsgodkännande och kommersialisering, samt är berättigad till upp till ytterligare 65 miljoner EUR i framtida betalningar kopplade till fördefinierade regulatoriska och kommersiella milstolpar. STADA ska också betala stegvis royalty på nettoomsättningen uttryckt i procent mellan låga tjugotal och låga trettiotal.

Efter överföringen av det villkorade marknadsföringstillståndet (MA), lanserade STADA Kinpeygo i Tyskland, och därefter kommer ytterligare europeiska länder att följa. I Tyskland utvecklar 3,1 personer per 100 000 IgAN varje år.

Kina, Singapore och Sydkorea

Calliditas har också en kommersiell partner i Kina och Singapore, efter att ha ingått ett licensavtal för att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN på dessa marknader med Everest Medicines under 2019. Calliditas fick en första förskottsbetalning på 15 miljoner USD vid undertecknandet, såväl som framtida betalningar kopplat till utvecklings-, regulatoriska och kommersialiseringsmilstolpar upp till ytterligare 106 miljoner USD, plus royalties. I mars 2022 utökades detta avtal till att omfatta Sydkorea. Everest Medicines förväntas ansöka till regulatoriska myndigheter i Kina under fjärde kvartalet 2022, med sikte på ett potentiellt godkännande under andra halvåret 2023.

Fortsatt god kommersiell utveckling

Under vårt tredje kvartal med TARPEYO®-försäljning har det kommersiella teamet byggt vidare på de framsteg som gjorts sedan vi inledde försäljningen i slutet av januari. Vi fortsätter att samarbeta med vårdgivare, betalare och patienter och vi uppmuntras av entusiasmen bland både läkare och patienter för vår produkt.

Under det tredje kvartalet byggde vårt säljteam vidare på de starka resultaten från det första halvåret, och vi noterade en nettoomsättning från TARPEYO för tredje kvartalet på 12,1 miljoner USD (123,4 miljoner SEK). En expansion av vår säljstyrka till 60 säljare, vilket beslutades i juni, genomfördes till stor del under kvartalet. Effekten av expansionen bör i viss mån kunna ses under fjärde kvartalet, men framför allt under början av 2023 då en utökad säljkår stärker vår räckvidd och kontaktfrekvens med vår målgrupp.

Sedan lanseringen av TARPEYO i slutet av januari till slutet av september har det skett totalt 730 patientregistreringar, varav 281 skedde i det tredje kvartalet, vilket återspeglar en stark septembermånad efter sommarperioden juli och augusti. När det gäller nya förskrivare, fortsatte vi i det tredje kvartalet att se ett brett intresse från njurläkare där antalet unika förskrivare fram till slutet av september uppgick till 480, en ökning med 166 i det tredje kvartalet. Utöver vår säljkårsexpansion förväntar vi oss fortsatt tillväxt baserat på våra omfattande interaktioner med läkare och en stark närvaro på Kidney Week/ASN, samt publiceringen av data från NeflgArd-studien.

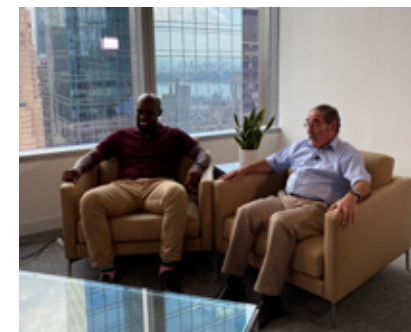
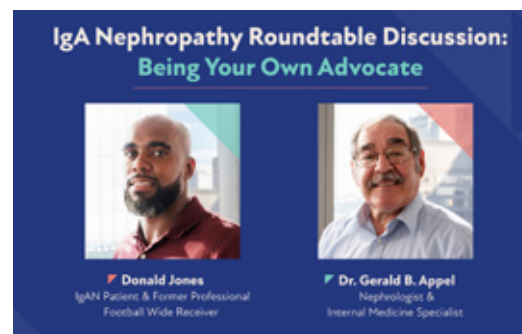
Processen att nå 85-90% kostnadstäckning för TARPEYO är nu nästan i mål, med en patientmix som fortfarande innehåller cirka 70-75% kommersiellt försäkrade patienter. Majoriteten av de återstående 25-30% är statligt subventionerade försäkrade patienter, som inkluderar Medicare och Medicaid. Av de registrerade patienterna som avslutat sin kostnadstäckningsprocess fortsatte vi att ha en imponerande godkännandefrekvens på mer än 80%. Medan den genomsnittliga tiden för kostnads-täckning redan är mindre än 30 dagar för de recept som har godkänts av betalare, fortsätter det kommersiella teamet att försöka förbättra denna siffra med målet att överträffa industristandard.

Vårt marknadsföringsteam har fortsatt att driva marknadsföringsinsatser via olika kanaler för att öka produktens profil och säkerställa upptaget av TARPEYO. Medvetenheten om TARPEYO förblir hög, där medvetenhet utan assistans är mer än 70% och assisterad medvetenhet är över 80%. Dessutom fortsätter marknadsundersökningar som utförs med njurläkare att visa effektiviteten av våra utbildnings- och marknadsföringsprogram, med peer-to-peer-program som fortsätter att

betona både sjukdomsutbildning och de starka kliniska fördelarna med TARPEYO, och vi ser fram emot att lansera flera ytterligare utbildningsinitiativ under de kommande månaderna.

Alla patienter guidas genom registrerings- och upphandlingsprocessen med stöd av vårt patient-serviceprogram, TARPEYO Touchpoints™, som assisterar läkare och patienter via ett utvalt Rare Pod-team, inklusive sjuksköterskor och farmaceuter samt ett utformnings- och distributionsteam. Detta kvartal växte TARPEYO Touchpoints-teamet och antalet vårdnavigatörer utökades för att stödja det ökande antalet patienter som är del i programmet, med målet att fortsätta att ge en hög engagemangsgrad och service till varje patient.

Calliditas förblir engagerad i IgA nefropati-patienter genom våra insatser via patientorgan och uppsökande verksamhet. I juli var Calliditas huvudsponsor vid IGA Nephropathy Foundations SPARK 2022-symposium, och fortsatte vårt långvariga stöd till stiftelsen i dess ansträngningar att utbilda, stödja och engagera IgA-patienter och vårdgivare. Under kvartalet lanserade vi också ett patientambassadörsprogram och lanserade en video med den före detta NFL-spelaren Donald Jones och den ledande opinionsbildaren Dr Gerald Appel. Vi fortsätter att arbeta nära med våra patientambassadörer för att öka medvetenheten om denna sjukdom och den inverkan som den har på patienter och vårdgivare via många olika kanaler, inklusive TV och radio.



Vårt team för medical affairs har fortsatt att säkerställa att vi är närvarande på alla relevanta symposier och kongresser, där den årliga American Society of Nephrology (ASN) i november är en av årets viktigaste. Under det senaste kvartalet deltog vår Chief Medical Officer Richard Phillipson i en paneldiskussion tillsammans med Aliza Thompson, FDA:s Deputy Director of the Division of Cardiology & Nephrology, vid den årliga Rare & Genetic Kidney Disease Drug Development-konferensen. Calliditas medicinska team har fortsatt att samarbeta med och delta i relevanta regionala och lokala möten för att engagera sig i peer-to-peer-grupp och individuella utbildningsinsatser.

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

Calliditas forskningsportfölj innehåller utvecklingsprogram baserade på en ny plattform av NOX-hämmare. Den ledande produktkandidaten setanaxib, den första NOX-hämmaren som nått klinisk utvecklingsfas och är en selektiv NOX 1- och NOX 4-hämmare. Calliditas bedriver studier med setanaxib i primär gallkolangit (PBC; eng., Primary Biliary Cholangitis) och huvud- och halscancer (SCCHN, eng., Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck).

NOX enzymer

NOX-enzymhämmare är en uppsättning lovande nya experimentella läkemedel i en ny terapeutisk klass, erkänd av WHO sedan 2019 då den godkände «naxib» som en ny stam. Nikotinamidadenindinukleotidfosfat (NADPH)-oxidaser, även kända som NOX-enzym, är de enda kända enzymerna som enbart är dedikerade till att producera reaktiva syrearter (ROS) som sin primära och enda funktion. De är transmembrana enzymer som överför elektroner från NADPH i cytoplasman över cellmembranet, vilket resulterar i bildandet av ROS.

Vid lämpliga koncentrationer har ROS väsentliga funktioner i cellulära signaleringsprocesser, men störningar av redoxjämvikten kopplas till flera sjukdomsmekanismer. Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer

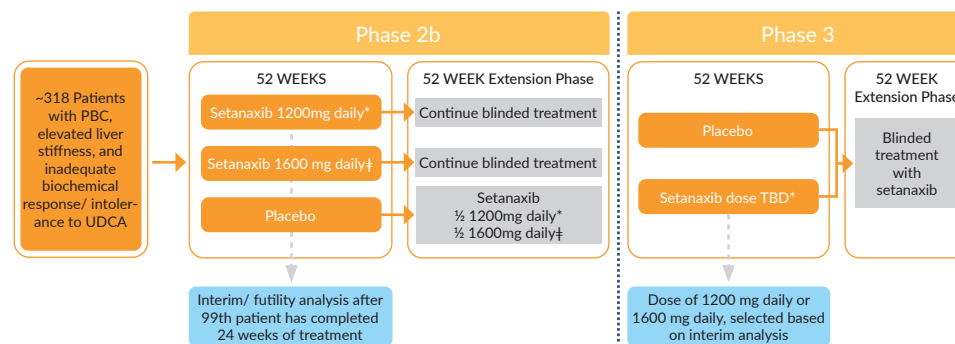
Setanaxib i PBC

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en ond cirkel av immunskador på gallepitelceller, vilket resulterar i kolestas (förträngning av gallgångar) och fibros. Det är en sällsynt sjukdom och baserat på dess kända prevalensnivåer uppskattar vi att det finns cirka 140 000 patienter i USA, där den årliga incidensen varierar från 0,3 till 5,8 fall per 100 000.

Ursodeoxycholsyra, ett generiskt läkemedel även känt som ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, som marknadsförs som Ocaliva är de enda FDA och Europeiska kommissionen -godkända läkemedlen för PBC. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett icke tillfredsställt medicinskt behov bland PBC-patienter, särskilt när det gäller påverkan på livskvalitet.

Calliditas har initierat en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind studie med en adaptiv fas 2b/3-design. Calliditas meddelade att den första patienten randomiserades i TRANSFORM-studien den 15 februari 2022.

Setanaxib kommer administreras i en global studie i ca 150 undersökningscentra till ca 318 patienter med PBC som har förhöjd leverstelhet och intolerans eller otillräckligt svar på UDCA. Reduktion i ALP är primärt effektmått. Viktiga sekundära effektmått inkluderar förändring i leverstelhet och effekt på klåda (pruritus) och trötthet. Efter gynnsamma säkerhetsdata från fas 1-studien kommer denna studie att utvärdera två doseringsregimer på 1200 mg/dag och 1600 mg/dag. En interim-analys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket i den 24:e veckan, vilket förväntas under första halvåret 2024, och den kommer att bestämma vilken dos av setanaxib som kommer att användas för fas 3-delen av studien. I augusti 2021 beviljades Calliditas Fast Track-status för setanaxib i PBC av FDA.



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

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

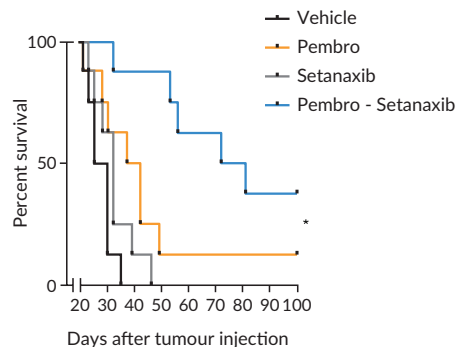
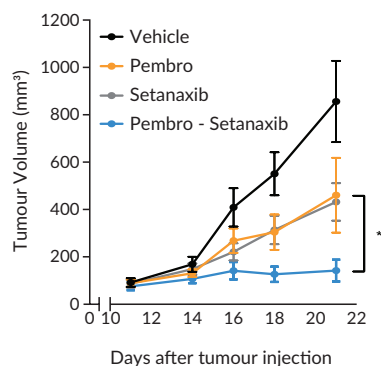
Setanaxib inom huvud- och halscancer

Calliditas avser också att utforska setanaxib för behandling av huvud- och halscancer, baserat på lovande in vivo prekliniska data som tyder på att setanaxib skulle kunna fungera som en tilläggsterapi till immunonkologiska terapier. Svaret på immunonkologiska terapier kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörinfiltrerande lymfocyter (TIL) och cancerassocierade fibroblaster (CAFs) i tumören. Ett samband har fastställts mellan CAF och prognos vid skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN).

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

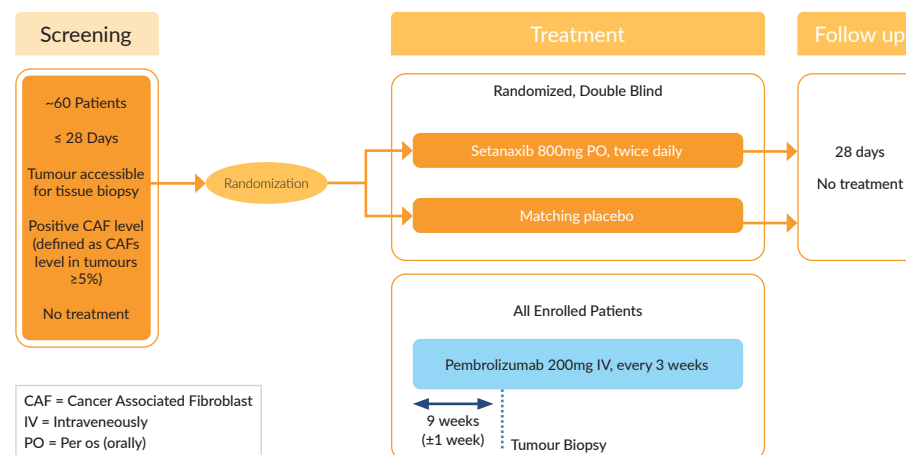
Med användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrering av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i:

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



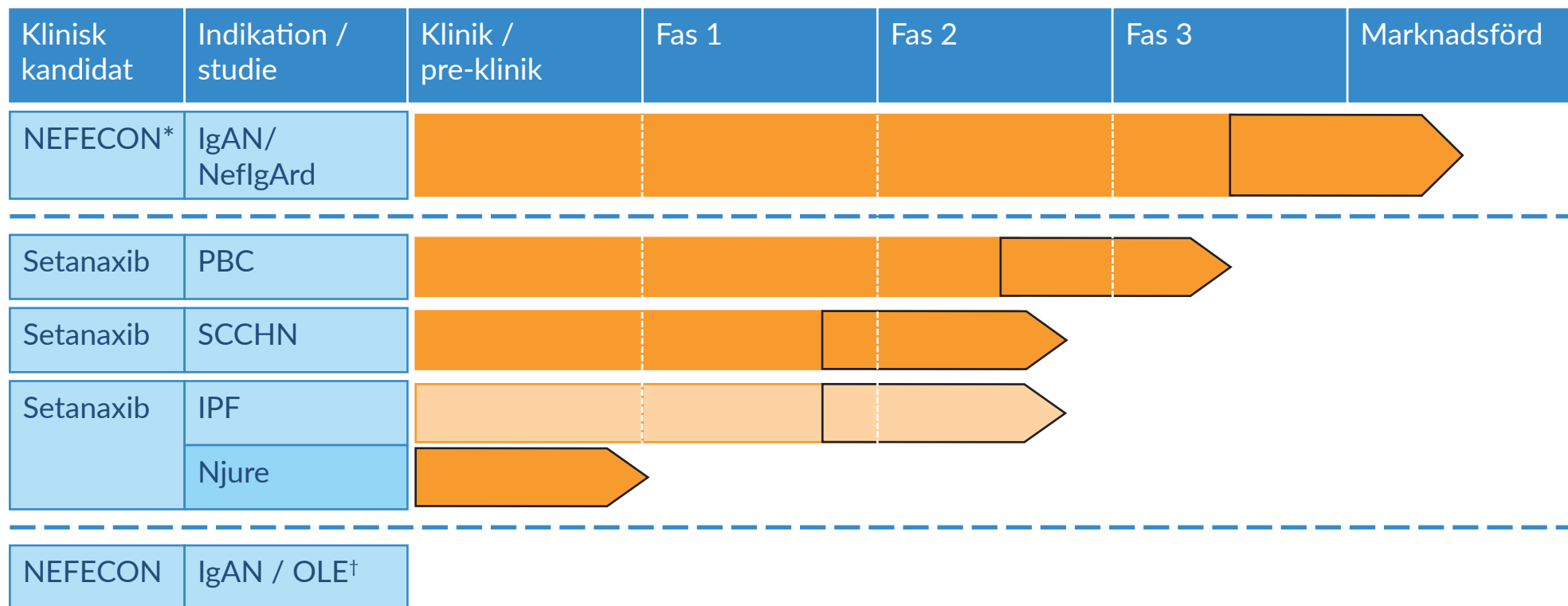
Proof-of-concept studie i huvud- och halscancer

Calliditas driver en fas 2 (proof-of-concept)-studie på patienter med huvud- och halscancer, för att undersöka effekten av setanaxib i samband med immunterapi riktad mot CAF.



Studien kommer att involvera cirka 50 patienter och första patienten randomiserades under det andra kvartalet 2022, med interimdatautläsning av biomarkördata förväntad under första halvåret 2023.

Vår forskningsportfölj



Visar pågående/planerad klinisk studie:

Visar forskarledda studier:

† Klinisk studie som främst stöder hälsoekonomiska och/eller behandlingsrelaterade överväganden.

* Godkänd under accelererat godkännande i USA under varumärket TARPEYO. TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning är ett receptbelagt läkemedel som används för att minska nivåer av protein i urinen (proteinuri) hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) som löper hög risk för snabb sjukdomsprogression, generellt angivet som UPCR \geq 1,5 g/g. Godkänd under villkorat marknadsgodkännande i EU under varumärket Kinpeygo.

Setanaxib studeras också i en forskarledd studie i DKD (Diabetic Kidney Disease).

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 september 2022

- I januari 2022, offentliggjorde Calliditas den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO (budesonid), den första och enda FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) ≥ 1.5 g/. Calliditas arbetar med betalare och vårdgivare över hela USA för att säkerställa att alla patienter som ordinerats TARPEYO får tillgång till det. För att hjälpa patienter och deras vårdgivare som skall skriva ut TARPEYO, har Calliditas lanserat ett omfattande patientstödsprogram, TARPEYO Touchpoints™. Detta program erbjuder tjänster, assistans och resurser utformade för att hjälpa patienter att få tillgång till behandling så enkelt som möjligt.
- I februari 2022, tillkännagav Calliditas att den första patienten har randomiserats i bolagets fas 2b/3 TRANSFORM-studie på patienter med primär gallkolangit (PBC). TRANSFORM-studien är en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, adaptiv fas 2b/3-studie. Den kommer initialt att undersöka effekten av setanaxib 1200 mg/dag och 1600 mg/dag kontra placebo på minskning av alkalisk fosfatas (ALP) hos patienter med PBC och med förhöjd leverstelhet och intolerans eller otillräckligt svar på ursodeoxicholsyra (UDCA). Viktiga sekundära effektmått inkluderar förändring från baslinjen av leverstelhet, bedömd med transient elastografi (FibroScan®), och förändring från baslinjen av trötthet. En interimsanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket i den 24:e veckan, vilket förväntas under första halvåret 2024. Resultatet från interimsanalysen kommer att avgöra vilken av de två doserna som kommer att användas för fas 3-delen av studien.
- I mars 2022 utökades licensavtalet med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea. Utökningen resulterar i att Calliditas får en initial ersättning på 3 miljoner USD samt ytterligare potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar relaterade till godkännanden och kommersialisering av Nefecon i Sydkorea, samt royaltyersättning på försäljning. Calliditas och Everest Medicines ingick ett licensavtal 2019 för att utveckla och kommersialisera Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore för den kroniska autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN).
- I maj 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten har randomiserats i koncernens proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.
- I maj 2022 tillkännagav Calliditas att Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten EMA antagit ett positivt yttrande som rekommenderar utfärdande av ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av primär immunglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram.
- I maj 2022 höll Calliditas årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Henrik Stenqvist och Elisabeth Björk till styrelsen och etablerandet av ett amerikanskt at-the-market ramverk på upp till högst 5 908 019 aktier, i enlighet med vilket Calliditas, efter eget beslut, kan sälja amerikanska depåbevis i USA till marknadspris, från tid till annan, i "at-the-market" transaktioner på Nasdaq Global Select Market ("ATM-programmet").
- I juli 2022 tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen har beviljat villkorat marknads-godkännande för Kinpeygo för behandling av primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR $\geq 1,5$ g/g. Kinpeygo är ett sällsläkemedel och den första och enda godkända behandlingen för IgAN i EU. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Därefter, i september 2022, överförde Calliditas sitt marknadsstillstånd för Kinpeygo till STADA, som initialt kommer att lansera Kinpeygo i Tyskland, och därefter i ytterligare europeiska länder.

Nyckeltal

	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning (TSEK)	260 056	198 167	373 837	198 167	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-102 877	-92 098	-312 510	-257 194	-357 485
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	35%	48%	38%	51%	47%
Rörelseresultat (TSEK)	-36 227	7 856	-454 438	-302 323	-524 456
Resultat före skatt (TSEK)	-15 958	6 480	-419 483	-294 906	-513 373
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,17	0,21	-7,72	-5,53	-9,84
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,17	0,21	-7,72	-5,53	-9,84
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-124 725	-33 245	-541 383	-300 334	-461 588
			2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Antal registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut			59 157 587	52 341 584	52 341 584
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)			725 936	1 255 047	1 008 281
Soliditet vid periodens slut, %			48%	73%	69%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)			736 161	1 163 818	955 507

Januari – September 2022

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 260,1 (198,2) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 så uppgick nettoomsättningen till 373,8 (198,2) MSEK. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från nettoförsäljning av TARPEYO i USA, vilken uppgick till 123,4 MSEK för det tredje kvartalet 2022 och 205,0 MSEK för de första nio månaderna 2022. Vidare är nettoomsättningen för det tredje kvartalet 2022 samt de första nio månaderna 2022 hänförligt till 135,0 MSEK i milstolpersättning, vilket är relaterat till villkorat godkännande och kommersialisering av Kinpeygo i Europa. I nettoomsättningen för de första nio månaderna 2022 ingick även en milstolpersättning på 28,8 MSEK från Everest Medicines för förlängning av licensavtalet för Sydkorea. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor uppgick till 4,3 (-) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 uppgick kostnad sålda varor till 7,3 (-) MSEK.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 292,0 (190,3) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 uppgick rörelsens totala kostnader till 821,0 (500,5) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 10,8 MSEK till 102,9 (92,1) MSEK under det tredje kvartalet 2022. Forsknings- och utvecklingskostnader för de första nio månaderna 2022 ökade med 55,3 MSEK till 312,5 (257,2) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till setanaxibstudierna och utveckling av setanaxib jämfört med motsvarande period föregående år.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det tredje kvartalet 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 84,9 MSEK till 116,1 (31,2) MSEK. För de första nio månaderna 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 214,3 MSEK till 323,3 (109,0) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, inklusive kostnaderna för säljkåren, jämfört med motsvarande period föregående år.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna ökade med 6,8 MSEK till 71,0 (64,2) MSEK under det tredje kvartalet 2022. För de första nio månaderna 2022 ökade administrationskostnaderna med 48,8 MSEK till 178,4 (129,6) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till generella kostnadsökningar baserat på en större administrativ organisation och ökade regulatoriska krav, jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till -1,9 (-2,8) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 uppgick övriga rörelseintäkter/kostnader till -6,7 (-4,8) MSEK. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader förklaras huvudsakligen av ofördelaktiga valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till 20,3 (-1,4) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 uppgick finansnettot till 35,0 (7,4) MSEK. Förbättringen om 21,7 MSEK för tredje kvartalet 2022 och 27,6 MSEK för de första nio månaderna 2022 härrörde huvudsakligen av valutaeffekter från koncernintern lån och ej realiserade valutakursförändringar för likvida medel jämfört med motsvarande period föregående år.

Skatt

Total redovisad skatt för tredje kvartalet 2022 uppgick till 6,8 (-0,3) MSEK och för de första nio månaderna 2022 uppgick redovisad skatt till 10,9 (4,0) MSEK. Ökningen för det tredje kvartalet 2022 samt de första nio månaderna 2022 förklaras främst av redovisade underskottsavdrag, vilka förväntas kunna utnyttjas mot framtida vinster i Calliditas amerikanska dotterbolag. Koncernen har även redovisat underskottsavdrag relaterade till det schweiziska dotterbolaget, vilka det finns skattemässiga temporära skillnader som underskottsavdraget kan kvittas mot. Koncernens underskottsavdrag har i övrigt ej redovisats som uppskjuten skattefordran.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -9,1 (-6,2) MSEK för det tredje kvartalet 2022, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -0,17 (0,21) SEK. För de första nio månaderna 2022 uppgick periodens resultat till -408,6 (-290,9) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -7,72 (-5,53) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det tredje kvartalet 2022 uppgick till -124,7 (-33,2) MSEK och -541,4 (-300,3) MSEK för de första nio månaderna 2022. Försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten under det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 förklaras främst av kostnadsökningen för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA samt en ökning av kliniska aktiviteter för setanaxib.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,9 (-0,2) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och -3,7 (-19,0) MSEK för de första nio månaderna 2022. Minskningen av kassaflödet från investeringsverksamheten för de första nio månaderna 2022 härrörde huvudsakligen från en milstolpsbetalning på 1,5 MEUR för Budenofalklicensen under jämförelseperioden föregående år.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -2,6 (486,8) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och 293,4 (476,5) MSEK för de första nio månaderna 2022. Minskningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten för det tredje kvartalet 2022 och de första nio månaderna 2022 var främst relaterade till en nyemission om 304,0 MSEK netto i det tredje kvartalet 2021.

Periodens kassaflöde för det tredje kvartalet 2022 uppgick till -128,2 (453,3) MSEK och -251,7 (157,1) MSEK för de första nio månaderna 2022. Likvida medel per den 30 september 2022 uppgick till 736,2 (1 163,8) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 725,9 (1 255,0) MSEK per den 30 september 2022. Antalet aktier uppgick till 59 157 587 (52 341 584) per den 30 september 2022. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna härrörde från en nyemission av 856 586 aktier under april-maj 2022 avseende teckningsoptionsprogrammet 2018/2022, en nyemission av 51 399 aktier hänförliga till styrelse LTIP 2019 samt en nyemission av 5 908 018 aktier som hålls i reserv av bolaget, i syfte att säkra potentiell framtida leverans av aktier under bolagets at-the-market-program.

Emission och återköp av egna aktier

För de första nio månaderna 2022 genomförde Calliditas en emission av 5 908 018 C-aktier till en teckningskurs om 0,04 SEK per aktie samt att Calliditas därefter omedelbart återköpte de 5 908 018 nyemitterade C-aktierna för 0,04 SEK per aktie vilka därefter omvandlades till stamaktier i enlighet med omvandlingsförbehåll i bolagets bolagsordning och hålls i reserv av bolaget, i syfte att säkra potentiell framtida leverans av aktier under bolagets at-the-market-program. Emissionen har därmed ökat aktiekapitalet med 0,2 MSEK. Se not 10 för ytterligare information.

Personal

Per den 30 september 2022 uppgick antalet anställda till 98 (65) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 169 (81) per den 30 september 2022. Medeltalet anställda under det tredje kvartalet 2022 var 92 (62) och 81 (51) för de första nio månaderna 2022.

Incitamentsprogram

För det tredje kvartalet 2022 har en allokering om 1 101 000 optioner tilldelats för incitamentprogrammet ESOP 2022. För mer information om incitamentsprogram, se not 11.

Utsikter för 2022

Under 2021 gav FDA ett accelererat godkännande för TARPEYO i USA. Under början av 2022 påbörjades kommersialiseringen i USA och som ett resultat förväntar sig Calliditas en accelererande intäktstillväxt på den amerikanska marknaden och där:

Nettoomsättning av TARPEYO i USA förväntas uppgå till 35-40 MUSD för 2022, (motsvarande ca 347-397 MSEK, vid användande av riksbanken SEK/USD genomsnittskurs för perioden januari-september 2022 på 9,92).

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 219,6 (198,2) MSEK för det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 uppgick nettoomsättningen till 251,8 (198,2) MSEK. Ökningen för båda perioderna härrörde främst från ökad försäljning av TARPEYO jämfört med motsvarande perioder föregående år. Rörelseresultatet för det tredje kvartalet 2022 uppgick till -47,4 (49,8) MSEK och för de första nio månaderna 2022 uppgick rörelseresultatet till -302,1 (-201,8) MSEK. Minskningen av rörelseresultatet i båda perioderna härrörde främst från en utökad organisation jämfört med föregående år. Finansiella anläggningstillgångar har ökat med 247,8 MSEK till 800,7 MSEK per den 30 september 2022 jämfört med 31 december 2021, vilket huvudsakligen härrörde från koncerninterna transaktioner.

Stockholm 14 november 2022

Renée Aguiar-Lucander
VD

Revisors granskningsrapport

Calliditas Therapeutics AB, org.nr 556659-9766

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Calliditas Therapeutics AB per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 14 november 2022

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
		2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	4	260 056	198 167	373 837	198 167	229 347
Kostnad sålda varor		-4 322	-	-7 322	-	-
Bruttoresultat		255 734	198 167	366 515	198 167	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-102 877	-92 098	-312 510	-257 194	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	13	-116 135	-31 171	-323 303	-108 965	-179 603
Administrationskostnader	13	-71 003	-64 200	-178 441	-129 558	-210 630
Övriga rörelseintäkter		1 065	2 153	2 166	2 536	259
Övriga rörelsekostnader		-3 011	-4 994	-8 864	-7 309	-6 344
Rörelseresultat		-36 227	7 856	-454 438	-302 323	-524 456
Finansiella poster - netto		20 269	-1 375	34 955	7 417	11 083
Resultat före skatt		-15 958	6 480	-419 483	-294 906	-513 373
Skatt		6 848	-321	10 896	4 035	3 836
Periodens resultat		-9 111	6 159	-408 587	-290 871	-509 537
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-9 111	10 573	-408 587	-281 123	-500 293
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-4 414	-	-9 748	-9 244
		-9 111	6 159	-408 587	-290 871	-509 537
Resultat per aktie före utspädning (SEK)		-0,17	0,21	-7,72	-5,53	-9,84
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)		-0,17	0,21	-7,72	-5,53	-9,84

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-9 111	6 159	-408 587	-290 871	-509 537
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>					
Omräkningsdifferens	4 558	2 639	34 626	4 919	-20 111
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	4 558	2 639	34 626	4 919	-20 111
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>					
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	-94	236	2 377	1 761	1 993
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	-94	236	2 377	1 761	1 993
Övrigt totalresultat för perioden	4 464	2 875	37 003	6 680	-18 118
Totalresultat för perioden	-4 647	9 034	-371 584	-284 191	-527 655
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-4 647	13 113	-371 584	-275 219	-519 190
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-4 079	-	-8 973	-8 466
	-4 647	9 034	-371 584	-284 191	-527 655

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6,13	487 348	441 451	399 418
Materiella tillgångar		7 700	1 190	6 309
Nyttjanderättstillgångar		28 161	20 086	33 300
Finansiella anläggningstillgångar		6 909	3 944	3 915
Uppskjutna skattefordringar		14 889	2 600	4 196
Summa anläggningstillgångar		545 007	469 271	447 138
Omsättningstillgångar				
Lager		582	-	889
Kundfordringar		176 832	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		10 347	55 474	11 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		49 175	36 867	45 032
Likvida medel		736 161	1 163 818	955 507
Summa omsättningstillgångar		973 099	1 256 159	1 012 772
SUMMA TILLGÅNGAR		1 518 106	1 725 430	1 459 910
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		2 366	2 094	2 094
Övrigt tillskjutet kapital		2 548 946	2 451 979	2 459 741
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 825 376	-1 199 026	-1 453 554
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		725 936	1 255 047	1 008 281
Innehav utan bestämmande inflytande		-	27 957	-
Summa eget kapital	9,10,11	725 936	1 283 004	1 008 281
Långfristiga skulder				
Avsättningar	11	8 030	14 201	17 712
Villkorade köpeskillingar		62 365	52 973	54 399
Uppskjutna skatteskuld	7,13	34 338	33 312	30 856
Långfristiga räntebärande skulder	12	448 129	187 427	189 164
Leasingskulder		19 188	14 441	24 052
Summa långfristiga skulder		572 049	302 354	316 183
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		95 763	74 855	67 971
Övriga kortfristiga skulder		14 796	10 642	13 922
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		109 561	54 574	53 553
Summa kortfristiga skulder		220 120	140 072	135 446
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 518 106	1 725 430	1 459 910

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 008 281	1 210 491	1 210 491
Periodens resultat	-408 587	-281 123	-500 293
Övrigt totalresultat	37 003	5 905	-18 897
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-371 584	-275 219	-519 190
Transaktioner med ägare:			
Nyemission	-	324 000	324 000
Kostnader för nyemission	-	-20 909	-20 909
Emission av egna aktier	236	-	-
Återköp av egna aktier	-236	-	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	63 644	-	-
Aktierelaterade ersättningar	25 595	15 805	23 567
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	879	-9 678
Summa transaktioner med ägare	89 239	319 775	316 980
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	725 936	1 255 047	1 008 281
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	45 809	45 809
Totalresultat för perioden	-	-8 973	-8 466
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	2 282	2 282
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-11 162	-39 625
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	27 957	-
Utgående eget kapital	725 936	1 283 004	1 008 281

FINANSIELLA RAPPORTER

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-36 227	7 856	-454 438	-302 323	-524 456
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	11 173	8 912	30 344	24 136	66 676
Erhållen ränta	-	-	2	-	102
Erlagd ränta	-12 830	-327	-23 676	-536	-5 432
Betald inkomstskatt	-1 788	-477	-4 718	-1 470	-3 949
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-39 672	15 963	-452 485	-280 193	-467 058
Förändringar i rörelsekapital	-85 053	-49 208	-88 898	-20 141	5 470
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-124 725	-33 245	-541 383	-300 334	-461 588
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-888	-236	-3 678	-19 003	-24 340
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-888	-236	-3 678	-19 003	-24 340
Nyemission	-	324 000	-	324 000	324 000
Emissionskostnader	-	-19 927	-	-20 909	-20 909
Emission av egna aktier	-	-	236	-	-
Återköp av egna aktier	-	-	-236	-	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	-	63 644	-	-
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-	-	-10 283	-49 303
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	2 282	2 282
Nya upptagna lån	-	199 524	236 462	199 524	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-	-14 857	-	-14 857	-14 857
Amortering av leasingskuld	-2 569	-1 944	-6 754	-3 305	-5 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 569	486 795	293 353	476 451	435 162
Periodens kassaflöde	-128 183	453 315	-251 708	157 115	-50 766
Likvida medel vid periodens början	846 799	709 306	955 507	996 304	996 304
Kursdifferens i likvida medel	17 545	1 198	32 362	10 400	9 969
Likvida medel vid periodens slut	736 161	1 163 818	736 161	1 163 818	955 507

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
		2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	4	219 642	198 167	251 833	198 167	229 347
Kostnad sålda varor		-4 322	-	-7 322	-	-
Bruttoresultat		215 320	198 167	244 511	198 167	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-94 340	-79 258	-286 729	-210 631	-275 950
Marknads- och försäljningskostnader		-134 066	-23 539	-196 873	-92 110	-151 125
Administrationskostnader		-57 378	-68 217	-151 720	-134 027	-226 349
Övriga rörelseintäkter		24 650	26 362	93 462	41 035	70 234
Övriga rörelsekostnader		-1 564	-3 746	-4 712	-4 199	-1 874
Rörelseresultat		-47 377	49 769	-302 061	-201 766	-355 718
Finansiella poster - netto		7 500	-865	13 341	8 441	1 312
Resultat före skatt		-39 877	48 903	-288 720	-193 326	-354 405
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-39 877	48 903	-288 720	-193 326	-354 405

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-39 877	48 903	-288 720	-193 326	-354 405
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-39 877	48 903	-288 720	-193 326	-354 405

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	32 132	32 132	32 132
Materiella tillgångar		623	-	514
Finansiella anläggningstillgångar		800 703	399 515	552 924
Summa anläggningstillgångar		833 457	431 646	585 570
Omsättningstillgångar				
Lager		582	-	889
Kundfordringar		111 288	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		100 826	84 857	5 699
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		27 410	34 981	41 825
Likvida medel		632 236	1 131 555	894 455
Summa omsättningstillgångar		872 342	1 251 392	942 868
SUMMA TILLGÅNGAR		1 705 800	1 683 039	1 528 439
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		2 366	2 094	2 094
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		5 458	5 186	5 186
Fritt eget kapital				
Överkursfond		2 487 126	2 420 698	2 420 698
Balanserat resultat		-1 195 042	-870 937	-863 175
Periodens resultat		-288 720	-193 326	-354 405
Summa fritt eget kapital		1 003 365	1 356 435	1 203 117
Summa eget kapital	9,11	1 008 823	1 361 621	1 208 303
Långfristiga skulder				
Avsättningar	11	4 209	5 024	9 075
Långfristiga räntebärande skulder	12	448 129	187 427	189 164
Övriga långfristiga skulder		105	105	105
Summa långfristiga skulder		452 443	192 557	198 344
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		44 217	70 382	51 711
Övriga kortfristiga skulder		139 699	21 374	33 466
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		60 617	37 106	36 615
Summa kortfristiga skulder		244 534	128 861	121 792
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 705 800	1 683 039	1 528 439

Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – september 2022 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen") som bedriver kommersialisering och utveckling av läkemedel. Calliditas är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, D5, Stockholm. Calliditas är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet med kortnamn "CALTX" och noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT".

Denna finansiella rapport i sammandrag har godkänts av styrelsen för publicering den 14 november 2022.

Denna rapport kan innehålla framåtblickande information. Verkligt utfall kan avvika från vad som har angetts. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprojekt och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprojekt som kan påverka koncernens resultat.

Not 2 - Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2022 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 41-46 i årsredovisningen och koncernredovisning för 2021.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidorna 30-31.

Not 3 - Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering omfattas av väsentliga risker och är en kapitalintensiv process. Majoriteten av alla påbörjade projekt erhåller aldrig marknadsregistrering på grund av tekniska risker, såsom risk för otillräcklig effekt, allvarliga biverkningar eller tillverkningsproblem. Konkurrerande läkemedel kan ta marknadsandelar eller komma ut på marknaden snabbare, eller om konkurrerande forskningsprojekt uppnår en bättre produktprofil kan det framtida värdet på produktportföljen bli lägre än väntat. Verksamheten kan också påverkas negativt av regulatoriska beslut som godkännanden och prisändringar.

Calliditas har en produkt i kommersiell fas, som säljs under varumärket TARPEYO, som har godkänts för marknadsföring i USA genom ett accelererat godkännande, samt under varumärket Kinpeygo, som fått villkorat marknadsgodkännande i EU och är beroende av förnyelse av det villkorade marknadsgodkännandet. Det finns en risk att kommersialiseringen inte går enligt plan eller att upptaget av förskrivande läkare blir sämre än planerat eller att läkemedlet inte har tillräcklig effekt eller visar oönskade biverkningar, vilket kan påverka försäljningen negativt.

COVID-19

COVID-19 viruset har snabbt spridit sig och infektioner har rapporterats över hela världen. Calliditas har studiekliniker i NeflgArd-studien i områden som har drabbats av coronaviruset. Calliditas har ännu inte upplevt några större störningar i NeflgArd-studien. I vilken utsträckning som coronaviruset påverkar verksamheten och NeflgArd-studien eller setanaxibstudierna beror på typen, graden och varaktigheten av de olika begränsningarna som införs för att få bukt på viruset eller behandla de drabbade. Detta varierar idag mellan olika länder, och det går inte förutspå den framtida utvecklingen med rimlig säkerhet.

Pandemin kan påverka våra studier negativt till följd av störningar, som till exempel reseförbud, karantän och att det blir omöjligt för patienterna att ta sig till studieklinikerna för att lämna prov, samt avbrott i leveranskedjan, vilket kan leda till förseningar och att studiedatans integritet påverkas. Effekten av coronavirusutbrottet har än så länge haft limiterad inverkan på Calliditas, men den fortsatta globala spridningen av coronaviruset kan ha negativ påverkan på vår verksamhet, inklusive våra studier. Det kan också påverka verksamheten hos viktiga statliga myndigheter, som FDA och EMA, vilket kan försena utvecklingen av våra produktkandidater, eller leda till att våra leverantörer inte kan leverera komponenter eller råvaror i tid, där var och en i sin tur kan ha en negativ inverkan på vår verksamhet och våra resultat.

Finansiell riskhantering

Calliditas finansiella policy som styr hanteringen av finansiella risker har utformats av styrelsen och utgör riktlinjer och regler för bemyndigade risker och begränsningar för finansiella aktiviteter. Koncernen är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon och setanaxib huvudsakligen betalas i USD och EUR. Vidare innehar koncernen kundfordringar i USD samt även likvida medel i USD och EUR för att möta framtida förväntade kostnader i USD och EUR i samband med en kommersialisering av TARPEYO i USA samt koncernens kliniska utvecklingsprogram. När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen och koncernredovisning för 2021.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning och koncernredovisning för 2021 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2022.

Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Per intäktslag					
Produktförsäljning	125 045	-	206 634	-	-
Utlicensiering	135 012	198 167	163 816	198 167	225 252
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	-	-	3 387	-	4 095
Summa	260 056	198 167	373 837	198 167	229 347
Per geografiskt område					
USA	123 400	-	204 989	-	-
Europa	136 656	198 167	140 044	198 167	201 878
Asien	-	-	28 804	-	27 469
Summa	260 056	198 167	373 837	198 167	229 347

Koncernens intäkter för det tredje kvartalet 2022 och för de första nio månaderna 2022 bestod primärt av nettoförsäljning från TARPEYO i USA och milstolpersättning från STADA avseende villkorat godkännande och kommersialisering i Europa. Vidare, för de första nio månaderna 2022 erhöles även en milstolpersättning från Everest Medicines relaterat till utökningen av licensavtalet att också inkludera Sydkorea.

Intäkter från produktförsäljning redovisas till transaktionspriset för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter och returer. Vid leveranstillfället, när kontrollen över varorna övergår till kunden, redovisas intäkten i sin helhet, eftersom denna representerar det enda prestationsåtagandet i transaktionen. Kunden definieras som det specialläkemedelsapotek som levererar varan till slutanvändaren. Eftersom det slutliga priset är relaterat till den rabatt som betalas till patientförsäkringsbolaget är transaktionspriset inte känt vid leverans. Detta regleras av ett upplupet uppskattat rabattavdrag i koncernen baserat på beräkningsmodeller med hänsyn till statistiska data, faktiska belopp och/eller historiska trender. Dessa skulder för förväntade returer och rabatter baseras på uppskattningar av de belopp som tjänats in eller kommer att krävas på relaterade försäljningar. Vidare uppskattar koncernen skulden för förväntad retur av obsoleta läkemedel som redovisas i redovisningen. Per den 30 september 2022 uppgår den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 17,2 MSEK. Förutom detta finns inga andra prestationsåtaganden.

Intäkter hänförliga till utlicensiering av Nefecon bestod av avtalet med STADA för Europa och expansionen av Everest Medicines till Sydkorea. Intäkter för utlicensiering redovisas vid en tidpunkt som inträffar när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var vid den tidpunkt då avtalen med båda parter tecknades. Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar eller royalty uppstår.

Calliditas har identifierat tre prestationsåtagande enligt avtalet med STADA: 1) Utlicensiering av produktkandidaten Nefecon i befintligt skick vid tidpunkten för undertecknandet, 2) Avtalsförpliktelse att utföra den regulatoriska processen med EMA för att erhålla villkorligt regulatoriskt godkännande och 3) Skyldigheten att leverera Nefecon. Calliditas har fullgjort alla prestationsåtaganden inom avtalet med STADA och Everest Medicines, förutom skyldighet att leverera Nefecon vilket kommer ske mot order.

Not 5 - Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett. För incitamentsprogram se not 11.

Not 6 - Immateriella tillgångar

(TSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	427 393	418 825	418 825
Anskaffning licenser	-	16 066	16 066
Omräkningsdifferens	87 930	6 560	-7 498
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	515 323	441 451	427 393
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-27 975	-	-27 975
Utgående redovisat värde	487 348	441 451	399 418

Per den 30 september 2022 består immateriella tillgångar i form av licenser och liknande rättigheter om 441,2 (402,8) MSEK och goodwill om 46,1 (38,6) MSEK.

Not 7 - Uppskjuten skatteskuld

(TSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Ingående balans	30 857	37 454	37 454
Underskottsavdrag	-5 519	-4 835	-5 065
Omräkningsdifferens	9 000	693	-1 532
Utgående balans	34 338	33 312	30 857

Det skattemässiga underskottet om 22,9 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 30 september 2022 på grund av framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas mot.

Not 8 - Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar består av finansiella anläggningstillgångar, kundfordringar och likvida medel, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Koncernens finansiella skulder består av villkorad köpeskilling, långfristiga räntebärande skulder, leasingskulder, leverantörsskulder och andra kortfristiga skulder, vilka alla förutom villkorad köpeskilling, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet. Villkorade köpeskillingar redovisas till verkligt värde, beräknat i nivå 3 i IFRS värdehierarkin.

Not 9 - Eget kapital

	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	52 341 584	49 941 584	49 941 584
Antal emitterade aktier under perioden	6 816 003	2 400 000	2 400 000
Totalt emitterade antalet aktier vid periodens slut	59 157 587	52 341 584	52 341 584
Aktier			
Stamaktier	59 157 587	52 341 584	52 341 584
Totalt	59 157 587	52 341 584	52 341 584
- varav aktier som innehas av Calliditas	5 908 018	-	-
Totalt emitterade antalet aktier vid periodens slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas	53 249 569	52 341 584	52 341 584
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 366	2 094	2 094
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	725 936	1 255 047	1 008 281
Innehav utan bestämmande inflytande (TSEK)	-	27 957	-
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	725 936	1 283 004	1 008 281

	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,17	0,21	-7,72	-5,53	-9,84
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-0,17	0,21	-7,72	-5,53	-9,84
Genomsnittligt antal stamaktier före utspädning under perioden	53 247 334	51 063 323	52 942 807	50 829 255	50 829 255
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning under perioden	53 247 334	51 561 201	52 942 807	50 829 255	50 829 255

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 30 september 2022 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 7,6 (-1,9) MSEK.

Not 10 - Transaktioner i egna aktier

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

För de första nio månaderna 2022 emitterades 5 908 018 C-aktier, som därefter återköptes och konverterades till stamaktier av Calliditas. Dessa transaktioner sker i enlighet med beviljad mandat. Det totala antalet registrerade aktier per den 30 september 2022 framgår i not 9.

Not 11 - Incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2022-09-30
Incitamentsprogram				
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
Styrelse LTIP 2021	-	-	26 968	26 968
Styrelse LTIP 2022	-	-	40 706	40 706
ESOP 2020	-	1 371 666	-	1 371 666
ESOP 2021	-	1 490 000	-	1 490 000
ESOP 2022	-	1 101 000	-	1 101 000
Totalt antal utestående per den 30 september 2022	422 500	3 962 666	99 045	4 484 211

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2021-09-30
Incitamentsprogram				
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	-	856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2019	-	-	51 399	51 399
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
Styrelse LTIP 2021	-	-	26 968	26 968
ESOP 2020	-	1 455 000	-	1 455 000
ESOP 2021	-	850 000	-	850 000
Totalt antal utestående per den 30 september 2021	1 279 086	2 305 000	109 738	3 693 824

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2019/2022 kan utnyttjas mellan 1 oktober 2022 och 31 december 2022 till teckningskurs om 74,50 SEK per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Styrelse LTIP 2020

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2020. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023.

Styrelse LTIP 2021

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 26 968 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2021. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024.

Styrelse LTIP 2022

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 40 706 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2022. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2022 till och med den 1 juli 2025.

ESOP Program

Calliditas implementerar optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i Calliditas. Optionerna tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Calliditas. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Calliditas till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 115% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid respektive tilldelningstidpunkt, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Not 12 - Långfristiga räntebärande skulder

(TSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Ingående balans	189 164	-	-
Nya upptagna lån	236 584	199 524	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-	-14 858	-14 858
Räntekostnader	3 633	949	2 145
Omräkningsdifferens	18 748	1 812	2 353
Utgående balans	448 129	187 427	189 164

I juli 2021 tecknade Calliditas ett låneavtal på upp till motsvarande 75 MUSD med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på 25 MUSD vardera. Drawdown av den första tranchen på 25 MUSD gjordes under 2021. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 MUSD skedde i juni 2022. Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 MUSD kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för Calliditas marknadsvärde. Räntan på lånet är 9% per år med löptid till december 2025 och redovisas under finansiella poster. Lånet har inga finansiella kovenanter.

Not 13 - Ändring av presentation av kostnader och IFRS 3-justering

Ändring av presentation av kostnader

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

Uppdatering av förvärvsanalysen

Det verkliga värdet på de förvärvade tillgångarna och bedömda skulderna för förvärvet av Calliditas Therapeutics Suisse S.A 2020 fastställdes preliminärt för de första 12 månaderna och har därefter slutförts 2021. Det verkliga värdet på förvärvet av Calliditas Therapeutics Suisse S.A har ändrats på grund av fördelning av tillgångar och skulder till Schweiz och därför gjordes IFRS-justeringar av anskaffningsvärdena. Effekterna av förändringen i resultaträkningen för föregående perioder visas nedan:

(TSEK)	Jan-Sep				Jan-Dec		
	2021	Justering	Omklassifiering	2021	2021	Omklassifiering	2021
Nettoomsättning	198 167	-	-	198 167	229 347	-	229 347
<i>Rörelsekostnader</i>							
Forsknings- och utvecklingskostnader	-257 194	-	-	-257 194	-357 485	-	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	-	-	-108 965	-108 965	-	-179 603	-179 603
Administrationskostnader	-238 522	-	108 965	-129 557	-390 232	179 603	-210 629
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-4 773	-	-	-4 773	-6 085	-	-6 085
Rörelseresultat	-302 323	-	-	-302 323	-524 456	-	-524 456
Finansiella poster - netto	7 417	-	-	7 417	11 083	-	11 083
Resultat före skatt	-294 906	-	-	-294 906	-513 373	-	-513 373
Skatt	11 415	-7 380	-	4 035	3 836	-	3 836
Periodens resultat	-283 491	-7 380	-	-290 871	-509 537	-	-509 537

NOTER

Tabellen nedan beskriver justeringen för perioden januari - september 2021, jämfört med vad som tidigare har publicerats, i balansräkningen för samma period avseende slutförändret av verkligt värde beräkningen.

(TSEK)	2021-09-30	Justering	2021-09-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Övriga immateriella tillgångar	436 664	-33 821	402 843
Goodwill	48 022	-9 414	38 608
Övriga anläggningstillgångar	27 819	-	27 819
Summa anläggningstillgångar	512 505	-43 235	469 271
Omsättningstillgångar	1 256 159	-	1 256 159
SUMMA TILLGÅNGAR	1 768 664	-43 235	1 725 430
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 094	-	2 094
Övrigt tillsjutet kapital	2 451 979	-	2 451 979
Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	-1 192 224	-6 802	-1 199 026
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 261 849	-6 802	1 255 047
Innehav utan bestämmande inflytande	28 677	-720	27 957
Summa eget kapital	1 290 526	-7 522	1 283 004
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	69 025	-35 713	33 312
Övriga långfristiga skulder	269 042	-	269 042
Summa långfristiga skulder	338 067	-35 713	302 354
Summa kortfristiga skulder	140 072	-	140 072
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 768 664	-43 235	1 725 430

Definitioner av nyckeltal och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal	Definitioner
Resultat per aktie före och efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det viktade genomsnittliga antalet utestående stamaktier för en uppskattad konvertering av alla potentiella stamaktier som ger upphov till utspädningseffekt, vilket är i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie.
Aktiekapital vid periodens utgång	Aktiekapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Summa utestående aktier vid periodens början	Summa utestående aktier vid respektive periods början.
Summa utestående aktier vid periodens utgång	Summa utestående aktier vid respektive periods utgång.
Genomsnittligt antal aktier utestående under perioden	Det genomsnittliga antalet aktier utestående under respektive period.
Eget kapital vid periodens utgång	Eget kapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Likvida medel vid periodens slut	Likvida medel vid respektive periods slut. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	Forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med totala rörelsekostnader, vilket består av Forsknings- och utvecklingskostnader, Marknad och försäljningskostnader, Administrationskostnader och Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av koncernens kostnader som är hänförliga till koncernens forsknings- och utvecklingsaktiviteter.
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolaget med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %					
Forskning- och utveckningskostnader	-102 877	-92 098	-312 510	-257 194	-357 485
Marknad-och försäljningskostnader	-116 135	-31 171	-323 303	-108 965	-179 603
Administrationskostnader	-71 003	-64 200	-178 441	-129 558	-210 630
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-1 946	-2 842	-6 699	-4 773	-6 085
Totala rörelsekostnader	-291 961	-190 311	-820 953	-500 490	-753 803
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %	35%	48%	38%	51%	47%

(TSEK)	2022-09-30	2021-09-30	2021-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	725 936	1 255 047	1 008 281
Summa tillgångar vid periodens slut	1 518 106	1 725 430	1 459 910
Soliditet vid periodens slut, %	48%	73%	69%

Finansiell kalender

Boklutskommuniké för perioden 1 januari - 31 december 2022

23 februari 2023

Kontakt

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör
Telefon: +46 (0)8 411 3005
E-post: renee.lucander@calliditas.com

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, SE-111 22 Stockholm
www.calliditas.com

Framåtblickande uttalanden

Denna delårsrapport innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner, intäkter och andra finansiella prognoser, och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kommersialisering av TARPEYO, kliniska studier,

leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Risk-faktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

Denna rapport har upprättats i ett svenskt original och en version översatt till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.

calliditas
THERAPEUTICS