



calliditas  
THERAPEUTICS

ÅRSREDOVISNING  
**2019**



# Innehåll

|    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 04 | Viktiga händelser under 2019                                                            |
| 05 | Vision & strategi – Hög kompetens inom produktutveckling                                |
| 06 | VD har ordet – Ett framgångsrikt år kröntes av lyckad rekrytering till NeflgArd-studien |
| 08 | IgA-nefropati – Sjukdomsöversikt                                                        |
| 10 | Nefecon – Översikt av Calliditas ledande produktkandidat                                |
| 12 | Intervju med Bonnie Schneider, IgA Nephropathy Foundation of America                    |
| 14 | Utvecklingsprogram – Fas 3-studien NeflgArd                                             |
| 16 | Licensavtal – Everest Medicines och den kinesiska marknaden                             |
| 18 | Kommersialiseringsplan och IQVIA-undersökning – Positiv marknadspotential               |
| 20 | Särläkemedelsindikationer för leversjukdomar – Potential i vissa autoimmuna sjukdomar   |
| 23 | Patent                                                                                  |
| 24 | Aktien                                                                                  |
| 26 | Förvaltningsberättelse                                                                  |
|    | <b>Koncernens finansiella rapporter</b>                                                 |
| 34 | Resultaträkning                                                                         |
| 34 | Rapport över totalresultat                                                              |
| 35 | Rapport över finansiell ställning                                                       |
| 36 | Rapport över förändringar i eget kapital                                                |
| 37 | Kassaflödesanalys                                                                       |
| 38 | Redovisningsprinciper och noter                                                         |
|    | <b>Moderföretagets finansiella rapporter</b>                                            |
| 54 | Resultaträkning                                                                         |
| 54 | Rapport över totalresultat                                                              |
| 55 | Balansräkning                                                                           |
| 57 | Rapport över förändringar i eget kapital                                                |
| 58 | Kassaflödesanalys                                                                       |
| 59 | Redovisningsprinciper och noter                                                         |
| 64 | Revisionsberättelse                                                                     |
| 68 | Bolagsstyrningsrapport                                                                  |
| 74 | Styrelse                                                                                |
| 76 | Ledande befattningshavare                                                               |
| 79 | Vetenskapligt råd                                                                       |
| 80 | Ordlista                                                                                |

Årsredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ), 556659-9766, utgörs av förvaltningsberättelse, koncernens och moderföretagets finansiella rapporter med noter och revisionsberättelse (sidorna 26-67).

**Calliditas Therapeutics** är ett biofarmabolag i klinisk fas med säte i Stockholm. Bolaget fokuserar på njur- och leversjukdomar där det finns ett betydande icke tillgodosett medicinskt behov och där Calliditas helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen. Calliditas fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en ny oral formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). Calliditas driver en global fas 3-studie inom IgAN och avser att kommersialisera Nefecon i egen regi i USA och genom samarbete med partners i EU och Asien, om det godkänns.

Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX).  
Besök [www.calliditas.com](http://www.calliditas.com) för ytterligare information.



2019 i korthet

# Viktiga händelser

- I februari beviljades Calliditas särläkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) f r behandling av autoimmun hepatit (AIH) och primär gallkolangit (PBC).
- Calliditas årsstämma beslutade i maj bland annat om nyval av Elmar Schnee (styrelseordförande) och Diane Parks till styrelsen.
- I juni utlicensierade Calliditas Nefecon till Everest Medicines för att utveckla och kommersialisera läkemedelskandidaten i Kina och Singapore f r IgA-nefropati (IgAN). Avtalets totala värde inklusive potentiella framtida milstolpsbetalningar uppgår till 121 miljoner USD (cirka 1,1 miljarder SEK) plus royaltyintäkter, av vilka 15 miljoner USD (138,2 miljoner SEK) intäktsfördes under andra kvartalet.
- Calliditas genomförde en riktad nyemission om 3,5 miljoner aktier i juli och tillfördes 210,3 miljoner SEK för att expandera forskningsprogrammet och accelerera aktiviteter gällande projektportföljen. Som del av nyemissionen blev BVF Partners aktieägare i Calliditas.
- Calliditas ingick i augusti ett exklusivt inlicensieringsavtal för marknaden i USA avseende Budenofalk 3mg oral kapsel med Dr Falk Pharma för att potentiellt kunna accelerera utvecklingen av leverfokuserade nischindikationer, såsom AIH.
- Calliditas fick i september positiv feedback från FDA som påverkade den pågående registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd betydligt. FDA accepterade ett tv  r gt eGFR-baserat effektmått f r del B av

studien. Detta resulterade i kortare total studietid och en reduktion av patientantalet, vilket har påverkat kostnader och rekrytering positivt.

- Calliditas fick i oktober positiv vägledning från European Medicines Agency (EMA), som uttryckte stöd f r ett villkorat godkännande (conditional marketing agreement, CMA) f r Nefecon, vid positiv data.
- Calliditas fick en milstolps rs ttning på 5 miljoner USD (46,6 miljoner SEK) i december från Everest Medicines som en del av licensavtalet under vilket Everest ska utveckla och kommersialisera Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore.
- I december slutfördes rekryteringen av de 200 patienter som behövs för del A i NeflgArd-studien. Utl sning av top line-data från del A förväntas ske under fjärde kvartalet 2020.

## Väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I januari 2020 beslutade styrelsen att utreda förutsättningarna för ett potentiellt erbjudande av värdepapper i Calliditas i USA. Bolaget meddelade att det lämnat in ett konfidentiellt utkast till registreringsdokument enligt Form F-1 till amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC) avseende ett potentiellt erbjudande av så kallade amerikanska depåbevis i USA.
- I mars 2020 h ll Calliditas en extra bolagsstämma där bemyndigande att emittera nya aktier, antagande av ny bolagsordning och antagande av ett nytt incitamentsprogram godkändes av stämman.

## Flerårsöversikt koncernen

|                            | 2019    | 2018     | 2017    | 2016    | 2015    |
|----------------------------|---------|----------|---------|---------|---------|
| Nettoomsättning (TSEK)     | 184 829 | -        | -       | -       | -       |
| Resultat före skatt (TSEK) | -32 501 | -132 049 | -86 794 | -56 912 | -51 014 |
| Likvida medel (TSEK)       | 753 540 | 646 175  | 57 352  | 24 241  | 25 162  |
| Balansomslutning (TSEK)    | 845 200 | 648 417  | 62 288  | 27 298  | 28 128  |
| Soliditet (%)              | 93%     | 95%      | 53%     | Neg     | 64%     |
| Medeltal antal anställda   | 14      | 10       | 10      | 9       | 6       |

Vision och strategi

# Hög kompetens inom produktutveckling

**CALLIDITAS VISION**  r att utnyttja sin starka kompetens inom produktutveckling för att identifiera, utveckla och marknadsföra nya högkvalitativa läkemedel i nisch-indikationer med ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där bolaget kan driva och delta i kommersialiseringen.

Calliditas fokuserar på projekt som uppfyller kriterierna för behandling i nischindikationer, där det finns en tids- och kostnadseffektiv väg till marknaden, bland annat genom omformulering och återanvändning av befintliga sammansättningar, och/eller uppfyller behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar – precis som bolaget har gjort med Nefecon.

**CALLIDITAS STRATEGI**  r att ta Nefecon vidare genom klinisk utveckling, marknadsgodkännande, kommersialisering och licensiering. Efter marknadsgodkännande avser Calliditas att själv kommersialisera Nefecon f r IgAN i USA och genom licensavtal eller partnerskap i andra regioner.

Calliditas kommer också att utvärdera användningsområden för Nefecon i behandling av andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt affärsmöjligheter, till exempel vissa leversjukdomar. Calliditas kan också komma att selektivt utnyttja bolagets möjligheter genom att f rsv rva ytterligare läkemedelskandidater som strategiskt och kommersiellt passar ihop med existerande kompetens och tillg nger.

## Calliditas kommersialiseringsstrategi f r Nefecon

| Rättigheter                         | • Behålla alla rättigheter till Nefecon i USA i alla indikationer                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                  |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Kommersiell strategi                | Allmän kommersiell strategi                                                                                                                                                                                                                                                                    | Kommersialiseringsstrategi USA                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
|                                     | • Fokusera på USA-kommersialisering<br>• Utvärdera partnerskap i EU och RoW<br>• Målgruppen  r IgAN-patienter som riskerar att utveckla ESRD (End-stage renal disease) (upp till 50%)<br>• Behandling i tidig fas av sjukdomsförloppet för att förhindra progression och bevara njurfunktionen | • Fokusera på nefrologer som behandlar patienter med IgAN, varav många utgör ett nav och delar expertis till omgivande kliniker<br>• Calliditas kan effektivt rikta sig till en identifierad grupp av nefrologer med en relativt liten försäljnings- och marknadsorganisation |                                  |
| Bakgrund till USA-kommersialisering | • Väsentligt ej tillgodos tt medicinskt behov                                                                                                                                                                                                                                                  | • Behov f r säkrare behandlingar i tidigt skede                                                                                                                                                                                                                               | • Stora socioekonomiska fördelar |
|                                     | • Särläkemedel                                                                                                                                                                                                                                                                                 | • Specialistmarknad ger förutsättning för snabbt marknadsupptag                                                                                                                                                                                                               | • Sjukdomsmodifierande potential |

## VD-kommentar 2019

# Ett framgångsrikt år kröntes av lyckad rekrytering till NeflgArd-studien



FOTO: JANN LIPKA

»Oavsett vad som kommer i framtiden var detta år verkligen anmärkningsvärt och något jag kommer att minnas för evigt.«

Renée Aguiar-Lucander, VD

**Vi nådde en viktig milstolpe under det sista kvartalet 2019:** Det var då rekryteringen av samtliga 200 patienter till del A i vår registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd blev färdig. Som vi lovade i början av studien kommer vi därmed att kunna utläsa top line-data efter nio månaders behandling under fjärde kvartalet 2020. Det är verkligen en fantastisk prestation av bolaget, särskilt när vi har att göra med en sällsynt sjukdom. Det finns ett gammalt talesätt: "Framgång har många fäder, medan ett misslyckande är föräldralöst". Det är uppenbarligen sant också här. Framgången i detta fall berodde på en mängd faktorer, inklusive fokus på att planera och dimensionera studien tillräckligt i början, lägga mycket tid på att utvärdera kliniker, göra genomförbarhetsstudier och redan från början ta utmaningen med patientrekryteringen på allvar. Den var också beroende av CRO-val, samarbete med och övervakning av densamma, samt fokus och otroligt hårt arbete från vårt eget kliniska team. Slutligen är det dock rekryteringsarbetet som faller på de lokala läkarna och sjuksköterskorna som i slutändan lägger tid på att försöka identifiera lämpliga patienter och registrera dem i studien.

Men utöver alla dessa tekniska och praktiska aktiviteter och komplexa interaktioner återspeglar detta även vår företagskultur och viktigast av allt är de reella handlingarna som utförts. Jag kan inte beskriva hur stolt jag var över att se hur hela företaget, oavsett avdelning och ställning, under det fjärde kvartalet jobbade extra hårt med fullt fokus på patientrekryteringen. Men det var inte bara företaget – det var vår CRO, våra läkare, nationella samordnare och rådgivande styrelseledamöter som hjälpte oss alla och medverkade i vårt arbete för att nå vårt mål.

Den 200:e patienten inkluderades i studien den 22 december i Argentina och därmed hade vi gjort det! Vi hade avslutat rekryteringen för behandling av en sällsynt sjukdom enligt budget och i tid. Oavsett vad som kommer i framtiden var detta kvartal verkligen anmärkningsvärt och något jag kommer att minnas för evigt. Vi bör alla stanna upp en minut och njuta av våra framsteg, särskilt eftersom läkemedelsutveckling innebär många bakslag och utmaningar.

En annan viktig händelse under kvartalet var godkännandet från den kinesiska regulatoriska myndigheten NMPA av det IND som lämnats in i Kina av Everest Medicines, som vi slöt ett licensavtal med för att kommersialisera Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore. Vi har arbetat intensivt med Everest för att assistera i det arbetet och vi är mycket glada över beslutet som gör det möjligt för kliniker i Kina att delta i del B av fas 3-studien och därmed påskynda lanseringen av Nefecon på den kinesiska marknaden. Samarbetet visar sig vara lika professionellt och fruktbart som vi hoppades på när det inleddes. Godkännandet av IND utlöste en av flera milstolpar enligt avtalet, vilket resulterade i en betalning på 5 miljoner USD (cirka 46,6 miljoner SEK) till Calliditas under fjärde kvartalet, som ger ytterligare kapital för våra framtida kliniska utvecklingsprogram. Som jag tidigare har påpekat är den kinesiska marknaden mycket stor och återspeglar det stora medicinska behovet av läkemedel mot denna sjukdom. Vi är mycket glada över att vi fortsätter att leverera på vårt mål att vara det första godkända läkemedlet för IgAN i Kina, och vi är imponerade av Everests resultat hittills för att driva detta program framåt så effektivt.

Vi anordnade också vår allra första kapitalmarknadsdag den 4 november för att ge ytterligare insikter och information om företagets huvudprojekt samt våra pipeline-indikationer. Vi hade då äran att vara värd för professor Jonathan Barratt, en ledande opinionsledare inom området IgAN. Vi gav också mer information om vår amerikanska pre-kommersiella verksamhet och nyligen genomförda marknadsundersökningar genom vår VP Commercial North America. Det var ett välbesökt evenemang som vi hoppas möjliggjorde för investerare

som var där personligen eller via internet att få en bättre inblick i vår strategi och genomförandeförmåga.

Trots det enorma fokuset på och vikten av rekrytering av patienter och våra befintliga samarbeten fortsatte vi att skapa alternativ för verksamheten framöver. Under det fjärde kvartalet utarbetade vi med hjälp av amerikanska rådgivare ett prospekt som konfidentiellt inlämnades till SEC. Det ger en möjlig väg till en finansiering och notering på NASDAQ i USA under 2020. Detta är beroende av SECs och NASDAQs granskning, marknadsvillkor, investerares efterfrågan och aktieägarnas godkännande. Vi ser fram emot att utforska denna möjlighet ytterligare under 2020.

## Ett år av värdeskapande och tillväxt

2019 blev ett exceptionellt år för företaget. Efter att ha inkluderat den första patienten i NeflgArd-studien i november 2018 var vårt fulla fokus under 2019 att uppnå målet om att slutföra rekryteringen före årets slut. Flera parallella strategier inleddes och genomfördes för att säkerställa framgång. Engagemang med patientorganisationer, utveckling och lansering av en webbplats som gör det möjligt för patienter att identifiera kliniker nära dem, interaktion med ledande opinionsbildare, etablering av nationella samordnare och kontinuerlig interaktion med vår CRO var bara några av de initiativ som framgångsrikt genomförts under året.

Redan innan den kinesiska regulatoriska myndigheten godkände det IND som lämnats in av Everest Medicines under det fjärde kvartalet hade vi fokus på Kina, där det finns ett betydande medicinskt behov på grund av sjukdomens höga prevalens. Vi inledde en process för att hitta en partner med stark lokal närvaro och djup förståelse för både det förändrade regelverket och den kliniska verkligheten. I juni kunde vi tillkännage ett utlicenseringsavtal med en första betalning på 15 miljoner USD och upp till ytterligare 106 miljoner USD i regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpar (totalt cirka 1,1 miljarder SEK) med Everest Medicines, vilket förhoppningsvis banar väg för ett godkännande av Nefecon i Kina.

Kinesiska National Medical Products Administration (NMPA) accepterade IND som är relaterad till införandet av Kina i den pågående fas 3-studien bara sex månader senare. Detta talar direkt till stark lokal kompetens och engagemang liksom båda företagets förmåga att hantera ett intensivt och komplext samarbete.

Ett annat område med stor strategisk betydelse för företaget var att granska och om möjligt bygga vidare på våra tidigare positiva kontakter med regulatoriska myndigheter. Detta ledde till att vi diskuterade med såväl FDA som EMA under 2019, med ytterligare positiva resultat i båda fallen. FDA accepterade en revidering av designen av vår bekräftande del B av NeflgArd-studien, vilket avsevärt minskade studiens storlek och varaktighet. Den överenskomna tvååriga eGFR-baserade end point för del B har också en stark relation med den eGFR-relaterade sekundära slutpunkten som vi kommer att tillhandahålla som en del av vår top line-utläsning under fjärde kvartalet 2020. Det

ger ytterligare förutsägbarhet och komfort med tanke på den eGFR-relaterade slutpunkt som förväntas bli tillgänglig 2022. Våra kontakter med EMA resulterade i stöd från myndigheten med avseende på villkorat godkännande för Nefecon i Europa. Det är något vi är mycket glada över och som kan förkorta tiden till ett marknadsstillträde betydligt.

Under året slöt vi även en inlicensieringsaffär med Dr. Falk Pharma, vilket innebär att vi har lagt till en produkt till vår produktportfölj som vi tror kommer att kunna bidra till en framtida produktportfölj inom leversjukdomar med fokus på USA. Slutligen fortsatte vi med att bygga ut våra resurser och ta in ytterligare erfarna medarbetare till organisationen. För att kunna leverera framsteg på alla dessa fronter parallellt krävs erfaren och kompetent personal som kan ta egna initiativ inom sitt kompetensområde och nå resultat mot givna strategiska mål i tid. Att fortsätta bygga en sådan organisation är en av våra största utmaningar, men även något som ger en enorm tillfredsställelse. Detta är en fantastisk del av mitt jobb. För detta ändamål har vi lagt till nyckelkompetens inom områdena regulatoriska frågor, hantering av kliniska prövningar, medical affairs, kvalitetssäkring och affärsutveckling. Vi kommer att fortsätta komplettera organisationen när vi växer och under 2020 kommer vi att göra en fokuserad insats för att bygga ut vår amerikanska organisation inför vår kommersiella lansering.

Under det första kvartalet 2020 förvandlades världen framför våra ögon av ett tidigare okänt virus, Covid-19. De första rapporterna från Wuhan i Kina visade på ett mycket smittsamt nytt coronavirus som tycks främst påverka andningsorganen hos de infekterade patienterna. Snabbt spridde viruset över västvärlden i februari och mars och utvecklades till den pandemi som nu har uppslukat hela världen. Detta har uppenbarligen haft en betydande inverkan på hela sjukvårdssystemet, och vi har sett en snabb och påtaglig utveckling av antalet dödsfall på alla kontinenter. Mot denna bakgrund har Calliditas bedömt den potentiella påverkan som Covid-19 kan ha på vår pågående registreringsgrundande fas 3-studie. Jag är glad att kunna rapportera att tack vare att del A av studien rekryterades fullt ut i december, samt att Nefecon är en oral formulering som patienter kan ta hemma och att studien har en ganska lätt beröring när det gäller direkt interaktion med sjukvården, har påverkan hittills varit mycket begränsad och våra kommunicerade tidslinjer förblir intakta. Vi kommer uppenbarligen att fortsätta att utvärdera situationen och införa mildrande strategier där det behövs.

Sammanfattningsvis så har 2019 varit ett spännande år och vi uppnådde ett flertal viktiga milstolpar. Jag ser fram emot fortsatt tillväxt, värdeskapande och att bygga vidare på den plattform som vi nu har skapat. Jag hoppas att ni alla kommer att vara med oss på den fortsatta resan under 2020, då vi förväntas få data från vår viktiga NeflgArd-studie under fjärde kvartalet.

Renée Aguiar-Lucander, VD

IgA-nefropati

# Sjukdomsöversikt

Sjukdomsbakgrund

IgA-nefropati (IgAN) är en allvarlig progressiv auto-immun sjukdom som drabbar njurarna där upp till hälften av patienterna riskerar att drabbas av terminal njursvikt inom tio till tjugo år. Standardbehandlingen av terminal njursvikt är dialys eller njurtransplantation. Det försämrar patientens livskvalitet kraftigt samtidigt som det innebär stora kostnader för vården. IgAN är en sällsynt sjukdom som bolaget uppskattar att 130 000 till 150 000 personer i USA och omkring 200 000 personer i Europa lider av.

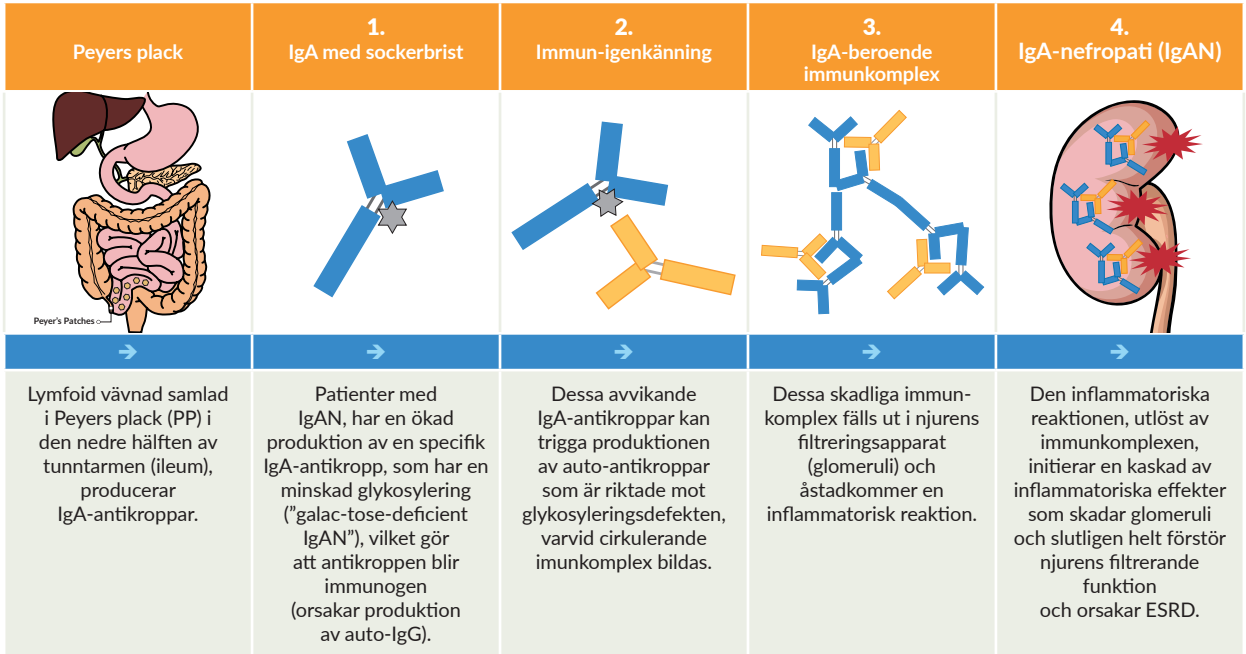
Sjukdomen är betydligt vanligare i Asien, inklusive Kina, där IgAN historiskt sett har varit den huvudsakliga orsaken till njursvikt. Bolaget uppskattar att omkring två miljoner personer i Kina och cirka 180 000 personer i Japan har IgAN. Dessa uppskattningar är delvis baserade på den publicerade prevalensen av IgAN bland patientpopulationer i USA, uppdelad på etnicitet, och delvis på bolagets egna analyser av prevalens i Europa och på publicerad incidens för vissa geografiska områden och skattad för befolkningen i Kina och Japan.

Även om IgAN drabbar njuren är den dominerande tesen att sjukdomen börjar utvecklas i den nedre delen av tunntarmen. Tarmen innehåller den största delen av

kroppens immunsystem och är en plats som ständigt exponeras för ämnen och mikroorganismer som kan orsaka immunreaktioner eller sjukdomar. Samlingar av lymfoidvävnad i tunntarmen utsöndrar speciella IgA-antikroppar som spelar en viktig roll i immunsystemet genom att de skyddar kroppen från främmande ämnen som kommer via maten, samt bakterier och virus. Patienter med IgAN har förhöjda nivåer av dessa speciella IgA-antikroppar som bildas i tarmarna och som saknar galaktosenheter, en sockerart, i sin hinge-region. Hinge-regionen är en flexibel sträng av aminosyror i den centrala delen av IgA-antikropparnas tunga kedjor.

För patienter med IgAN antas en kombination av genetiska anlag, miljö samt bakteriella och kostrelaterade faktorer leda till en ökad produktion av sådana IgA-antikroppar, möjligen i kombination med ökat tarmläckage, vilket gör att dessa antikroppar når blodet. Dessa speciella IgA-antikroppar är immunogena när de påträffas i cirkulationen vilket utlöser produktion av autoantikroppar, alltså antikroppar som har skapats av kroppen som ett svar på beståndsdelar i dess egen vävnad.

Detta i sin tur leder till att det formas sjukdomsframkallande immunkomplex, eller kluster av antikroppar, som avlagras i njurens filtreringsapparat, glomeruli.



Källa: Suzuki et al, J Am Soc Nephrol 2011;22(10):1795-803; Novak et al, Curr Opin Nephrol Hypertens 2013; 22(3):287-94; Novak et al, Kidney Dis (Basel). 2015; 1(1):8-18. Kruningenet al, Inflamm Bowel Diseases 2002; 8(3), 180-185.

Dessa immunkomplex sätter igång inflammatoriska processer som skadar membranen, vilket leder till att protein och blod läcker ut i urinen. Med tiden förstörs glomeruli, vilket minskar njurens förmåga att göra sig av med slaggprodukter från blodet som istället ackumuleras. Det kan ge livshotande komplikationer som gör att många patienter kommer att behöva dialys eller njurtransplantation.

Illustrationen på sidan 8 visar patogenesen för IgAN. IgA-produktion i Peyers plac i ileum anses orsaka IgAN i njuren

Behandlingsalternativ för patienter med IgAN

Det finns för närvarande inga godkända läkemedel för IgAN. KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes), en organisation som tar fram riktlinjer för behandling av njursjukdomar, rekommenderar användning av blodtryckssänkande substanser som hämmar eller blockerar renin-angiotensinsystemet (RAS), antingen med hjälp av ACE-hämmare (ACE) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB:s). RAS-blockering minskar trycket i kapillärnätverken i njuren och sänker därmed läckaget och minskar proteinutsöndringen i urinen. Behandling med RAS-hämning inriktas främst mot symptomen och påverkar inte den underliggande orsaken till IgAN. Hittills har läkare försökt kontrollera sjukdomens progression med en rad behandlingar som förskrivits utanför den godkända indikationen (så kallad off label) då inga andra behandlingar för närvarande finns tillgängliga.

För patienter med IgAN där sjukdomen har fortskridit kan läkarna behandla med immunhämmande substanser, i huvudsak höga doser av systemiska kortikosteroider som prednison, prednisolon och metylprednisolon. Medan vissa studier visar att dessa substanser kan minska proteinuri, ett symptom på bristfällig njurfunktion, är höga doser av systemiska kortikosteroider också förknippade med en rad allvarliga biverkningar som högt blodtryck, viktuppgång, diabetes, allvarliga infektioner och benskörhet.

Dessa biverkningars svårighetsgrad hos patienter med IgAN har dokumenterats i två oberoende kliniska studier som undersökte säkerhet och effekt hos systemiska kortikosteroider vid IgAN. I Therapeutic Evaluation of Steroids in IgA Nephropathy Global (TESTING), som var en klinisk studie som genomfördes av George Institute for Global Health i Sydney, Australien, fick 262 patienter

som, trots behandling med RAS blockadsubstanser, hade progressiv IgAN antingen den systemiska kortikosteroiden metylprednisolon eller placebo. Patienterna som fick metylprednisolon hade betydligt fler infektioner och två av dem avled i följderna av infektioner, vilket ledde till att studien avbröts. Visserligen tycks sjukdomsutfallet hos de patienter som fick metylprednisolon ha förbättrats i förhållande till de som fick placebo, men eftersom studien avbröts i förtid kan ingen fullständig effektivitetsanalys göras.

I den öppna IgAN-studien STOP-IgAN, som genomfördes av Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen, noterades fler infektioner hos de 82 patienter som fick prednisolon, varav en avled. I denna studie verkade inte de höga doserna av systemiska kortikosteroider ha någon varaktig effekt på proteinuri och det uppstod ingen väsentlig skillnad i njurarnas funktion.

Slutsatsen från studien STOP-IgAN är att det inte var till nytta för IgAN att lägga till immunhämning, inklusive systemiska kortikosteroider, till den övergripande stödjande vården.

| Profil |                                                                                                                            |  |  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ✗      | Genetisk predisposition – inte enkom men nödvändigt. Miljö-, bakterie-, dietrelaterad.                                     |  |  |
| ✗      | Incidens uppskattad till 2,5 per 100 000. För den amerikanska marknaden motsvarar den cirka 6 000–7 000 nya fall varje år. |  |  |
| ✗      | Uppstår normalt i 20–30-årsåldern. Mer vanlig hos män än hos kvinnor. Upp till 50% risk för ESRD inom 10–20 år.            |  |  |

| Uppskattad prevalens |                                                                                       |        |                 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|
| Marknader            |  | USA    | 130 000–150 000 |
|                      |  | Europa | 200 000         |
|                      |  | Kina   | 2 000 000       |
|                      |  | Japan  | 180 000         |



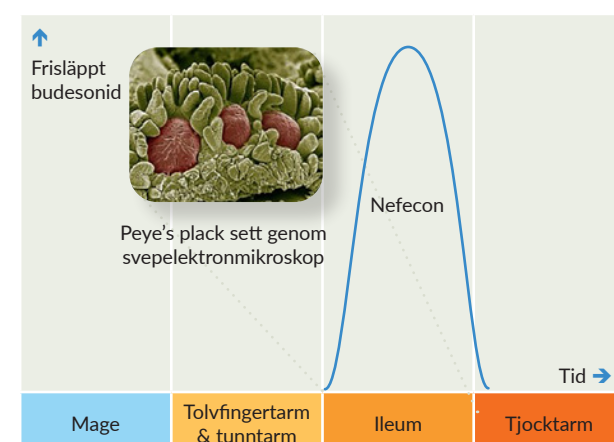
## Nefecon

# Översikt av Calliditas ledande produktkandidat

Nefecon är en patenterad, ny oral formulering av budesonid, en substans som bland annat kan behandla kroniska inflammationer i tarmen och levern. Nefecon ska leverera en riktad och högt koncentrerad dos till Peyers plack, det vill säga lymfatisk vävnad som främst påträffas i ileum, tunntarmens slutparti. Den höga förstapassagemetabolismen, läkemedlets nedbrytning då substansen tas upp, minskar de biverkningar som oftast förknippas med kortikosteroider tack vare begränsad spridning till cirkulationen. Calliditas har formulerat Nefecon som en kapsel med ett skyddande skikt som förhindrar upplösning eller sönderfall i magmiljön. Kapslarna ska kunna färdas intakta genom magen och tarmen fram tills att de når ileum. När de når dit uppstår det kemiska och fysiska förändringar, till exempel i surhetsgraden, som sätter igång kapselns sönderfall och frisättningen av innehållet.

Nefecon består av två delar: en kapsel med skyddande beläggning för att leverera en lokal immunhämmer till ileum samt kulor som ger en förlängd frisättning och som levererar en riktad lokal exponering av den aktiva substansen, vilket illustreras nedan. Nefeconkapslarna innehåller trippelbelagda kulor som ska leverera en direkt exponering av den aktiva substansen när den frisätts. Calliditas räknar med att det kommer att hämma bildandet av IgA-antikroppar lokalt i Peyers plack och minska antalet immunkomplex i blodströmmen. Nefecon

## Frislätningsprofil för den riktade ingrediensen för Nefecons-formulering



ska stoppa de första stegen i utvecklingen av IgAN genom att förebygga att det bildas immunkomplex som annars skulle fastna i njurens filtreringsfunktion. Därmed har det en sjukdomsmodifierande effekt och bevarar njurfunktionen.

Budesonid är en etablerad och potent lokalverkande kortikosteroid med begränsade systemiska biverkningar. Efter att den aktiva ingrediensen har frisatts och fått sin effekt i tarmslemhinnan tar budesonid sig vidare via portalvenen in i levern där 90 procent elimineras i förstapassagemetabolism. Detta leder till en inaktivering av budesonid innan substansen når det bredare blodomloppet. Denna höga förstapassagemetabolism begränsar den systemiska aktiviteten och resulterar inte i de betydande biverkningar som förknippas med de systemiska kortikosteroider som för närvarande föreskrivs utanför den godkända indikationen för att behandla IgAN. För systemiska kortikosteroider gäller att 20 till 30 procent elimineras i förstapassagemetabolismen i levern.

Calliditas har kombinerat sin patenterade formuleringsteknik med expertis som har utvecklats internt för att skapa Nefecon. Bolaget anser att den patenterade formuleringen kommer att utgöra ett inträdeshinder för en konkurrent som skulle kräva mycket tid, fokus och investeringar att överträffa. Vidare har Nefecon erhållit sär läkemedelsstatus för behandling av IgAN i USA och EU, vilket kommer att ge ensamrätt på marknaden under sju respektive tio år efter godkännande. Calliditas fick i december 2019 ett positivt utlåtande från EMA:s pediatrika kommitté för Nefecons pediatrika undersökningsplan för behandlingen av IgAN. Om undersökningsplanen blir framgångsrik skulle Nefecon, om det blir godkänt, få ytterligare två år med ensamrätt på marknaden i EU utöver de potentiella tio åren med ensamrätt på marknaden som följer av sär läkemedelsstatus i EU.

Formuleringen är utformad för att angripa B-celler i Peyer's plack som finns i ileum. Suppression av B-cellsaktivering och spridning är avsedd att minska mängden IgA med galaktoosbrist som fritt kan cirkulera och samlas i glomerulus.

## Viktiga milstolpar för Nefecon

### 2007–2011

- Fas 2a-studien avslutas med positiva resultat
- Calliditas erhåller sär läkemedelsklassificering för Nefecon i USA
- Nefecon blir bolagets ledande läkemedelskandidat
- Calliditas får exklusiv tillgång till formuleringstekniken för att utveckla och tillverka Nefecon

### 2013

- Investinor ansluter till tidigare investerare för att finansiera slutförandet av fas 2b-studien

### 2014

- Nefecons huvudsakliga patent godkänns i USA, Europa, Kina och Hongkong

### 2015

- Calliditas samarbetar med KHI (American Society of Nephrology) för att kartlägga proteinuri som ett surrogateffektmått inom IgAN
- Calliditas offentliggör de första resultaten från fas 2b-studien samt uppnår det primära effektmåttet i en planerad interimanalys, den enda placebokontrollerade, randomiserade studien av IgAN som nått denna milstolpe

### 2016

- Calliditas erhåller sär läkemedelsklassificering för Nefecon i Europa
- Tufts Medical Center publicerar meta-analysen relaterad till förändring av proteinuri som en surrogatmarkör vid IgAN i American Journal of Kidney Disease

### 2017

- Publicering av resultat från fas 2b-studien i The Lancet
- Calliditas slutför möten med FDA och EMA efter avslutad fas 2-studie. FDA accepterar en reduktion i proteinuri som effektmått för godkännande i en fas 3-studie

### 2018

- Första patienten randomiserad till den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien NeflgArd

### 2019

- Rekryteringen av samtliga 200 patienter i del A i NeflgArd-studien slutförd
- Efter positiv feedback från FDA modifieras del B av NeflgArd, vilket resulterar i en kortare studie och att betydligt färre patienter kommer att behövas i studien
- Nefecon utlicensieras till Everest Medicines för Kina och Singapore



Intervju med Bonnie Schneider, IGA Nephropathy Foundation of America

## Vi har gjort stora framsteg

Bonnie Schneider och hennes man Ed grundade IGA Nephropathy Foundation of America. De bor i Wall Township, New Jersey, och har fem vuxna barn i åldrarna 25 till 36. Innan en av deras söner fick sin diagnos arbetade Bonnie inom försäljning och marknadsföring, mestadels i New York.



Bonnie Schneider och hennes man Ed grundade IGA Nephropathy Foundation of America. Sedan dess har stiftelsen vuxit till en gemenskap med uppåt 15 000 aktiva, entusiastiska och hängivna medlemmar.

### **Bonnie, hur var det när din son först fick sin diagnos?**

För 15 år sedan kom Eddie, min 13-åriga son som just återhämtat sig från en infektion i övre luftvägarna, hem från skolan och berättade att hans urin såg ut som Coca-Cola. Jag och min man förstod inte vad han menade innan han visade oss. Mycket riktigt var urinen grumlig och Coca-Cola-färgad. Den liknade nästan lera. I det ögonblicket förändrades våra liv, fastän vi inte förstod det då. Bara några dagar senare fick Eddie diagnosen IgA-nefropati (IgAN) efter en njurbiopsi. Vi blev livrädda. Vi sökte på internet och kom fram till att det var väldigt lite vi kunde göra och att det inte fanns några specifika behandlingar för sjukdomen. Frågorna som dök upp kunde varken vår barnläkare eller andra läkare besvara.

### **Vad gjorde du sedan och hur skulle du beskriva vad en typisk person som fått diagnosen IgAN går igenom?**

Efter att jag besökt National Kidney Foundation och inte lyckats hitta andra föräldrar och patienter som jag bestämde mig för att det var dags för förändring. Jag sade upp mig från jobbet i New York för att istället ägna mitt liv åt att stödja familjer och patienter med IgAN och grundade tillsammans med min man IgA Nephropathy Foundation of America. Sedan dess har stiftelsen vuxit till en gemenskap med uppåt 15 000 aktiva, entusiastiska och hängivna medlemmar. Alla har inte samma berättelse men många liknar varandra. Patienter och familjer har oftast många frågor och söker desperat efter svar och specifika behandlingar för den här fruktansvärda sjukdomen. De har svårt att förstå vad som väntar. De fortsätter att träffa sin njurspecialist (nefrolog) medan de följer sjukdomens utveckling och är rädda för att drabbas av njursjukdom i slutstadiet.



IgA-nefropati (IgAN) är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom i njurarna där upp till hälften av patienterna riskerar att drabbas av terminal njursvikt inom tio till tjugo år. Standardbehandlingen av terminal njursvikt är dialys eller njurtransplantation. Det försämrar patientens livskvalitet kraftigt samtidigt som det innebär stora kostnader för vården. IgAN är en sällsynt sjukdom som drabbar uppskattningsvis 130 000 till 150 000 personer i USA och omkring 200 000 personer i Europa.

### **Vad är det svåraste som dessa patienter möter?**

Det är lätt att svara på: bristen på erkännande och förståelse för hur det är att leva med sjukdomen, som ju inte är så vanlig. Man känner sig hjälplös. De preparat som används tillverkades eller utvecklades inte för att behandla IgAN, och många har flera biverkningar. Det tar emot att se de många patienter som kämpar med höga doser av systemiska steroider som prednison. Det kan vara tufft och bidra till allvarliga humörförändringar, viktökning och annat som leder till depression och trötthet. För att inte tala om rädslan för infektioner. Man måste komma ihåg att många av de här patienterna får diagnosen när de är unga. I genomsnitt får man diagnosen i tjugooårsåldern. Som förälder, vän och vårdgivare är det svårt att handskas med allt.

### **Vad har förändrats under de senaste 15 åren?**

Det är otroligt hur långt vi har kommit. I vår gemenskap känner vi att vi äntligen har uppmärksamats och vi har mediciner som Nefecon som vi hoppas snart kommer att vara tillgängliga. Man får komma ihåg att det inte fanns några kliniska tester med nya behandlingar för IgAN för 15 år sedan. Vi kände oss ensamma. Medlemmarna i stiftelsen är mycket motiverade och känner att vi har gjort stora framsteg. FDA, läkemedelsindustrin och ledande njurspecialister har gradvis börjat att arbeta närmare oss för att hitta ett botemedel, eller något som förhindrar att sjukdomen förvärras.

### **Vad händer härnäst?**

Jag hoppas på en dag då patienter som får diagnosen IgAN inte blir rädda, förvirrade och står där med obesvarade frågor. En dag då njurspecialisten som behandlar patienten kan svara på frågorna med tillförsikt och veta att det finns behandlingar, som Nefecon, som vi hoppas kommer att hjälpa till att antingen bota eller motverka IgAN, utan allvarliga biverkningar som tynger patientens liv.

Utvecklingsprogram

Fas 3-studien NeflgArd

Slutförda studier

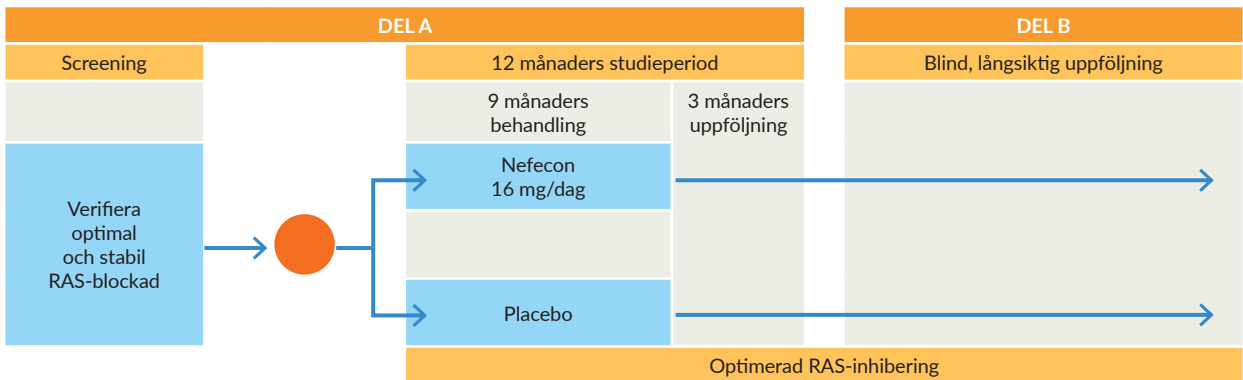
Nefecons effekt i patienter med IgAN utvärderades inledningsvis i en öppen fas 2a-studie (NCT00767221) utförd av flera samverkande institutioner där patienter fick 8 mg Nefecon under sex månader med tre månaders uppföljning. Den genomsnittliga minskningen av proteinuri var 23 procent efter behandlingen, vilket följdes av en reducering till 40 procent under basnivån efter två månader. Som ett resultat observerades också en ökning av eGFR på 8 procent.

Därefter undersöktes Nefecons effekt i en fas 2b-studie (NEFIGAN, NCT01738035) med 150 patienter på 62 kliniker i tio europeiska länder. Den dubbelblinda studien var den hittills största med en produkt specifikt för IgAN-patienter. Hittills är det också den enda framgångsrika randomiserade och placebokontrollerade fas 2-studien som genomförts.

| Huvudpunkter NeflgArd |                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| ➔                     | Studiedesignen för fas 3-studien replikerar den framgångsrika fas 2-studien |
| ➔                     | Top-line data på 200 patienter jämfört med 150 patienter i fas 2-studien    |
| ➔                     | Fast oral dos 16mg Nefecon, eller placebo, en gång per dag                  |
| ➔                     | Accepterad surrogatmarkör för godkännande                                   |

Nefecon fas 2b studiedesign

NeflgArd fas 3 studiedesign



Studien bestod av tre behandlingsgrenar, 8mg, 16mg Nefecon och placebo. Alla patienter hade biopsi-bekräftad IgAN och behandlades med RAS-blockad (optimerad blodtryckskontroll). Nefecon- eller placebokapslar gavs oralt en gång om dagen i nio månader. Samtidigt fortsatte även behandlingen med RAS-blockad.

Efter behandlingen rapporterades det primära effektmåttet om en minskning av proteinuri definierat som kvoten av protein och kreatinin i urinen (urine protein creatinine ratio, UPCR). Detta mått uppnåddes under en planerad interimanalys efter att de första 90 patienterna hade slutfört nio månaders behandling. Patienterna som fick 16 mg och 8 mg av Nefecon visade en minskning av UPCR om 27,3 respektive 21,5 procent, det vill säga en förbättring, medan de som behandlades med placebo uppvisade en ökning med 2,7 procent.

Betydande skillnader observerades också i eGFR. Placebogruppen uppvisade en minskning med 9,8 procent (4,7l/min) av eGFR under de nio månader som behandlingen pågick, d v s en försämring, medan gruppen som fick 16 mg Nefecon fick en ökning på 0,6 procent. Gruppen som fick 8 mg Nefecon uppvisade en minskning på 0,9 procent, vilket speglar en stabilisering. Det observerades inga allvarliga biverkningar såsom svåra infektioner eller signifikant påverkan på det metaboliska systemet (till exempel blodtryck, viktökning, diabetes), vilket är typiska bieffekter av behandlingar med systemiska glukokortikosteroider.

Resultaten stöder tesen att Nefecon minskar proteinläckaget och motverkar en försämring av njurfunktionen och potentiellt främjar en förbättring. Effekten stödjer vår uppfattning om en viktig sjukdomsmodifierande verkan, vilket skulle kunna hjälpa till att fördröja eller eventuellt ta bort behovet av behandling med dialys. Om förbättringen med Nefecon bekräftas i fas 3-studien får njurspecialister ytterligare incitament att behandla patienter i ett tidigt stadium av sjukdomen för att stabilisera och möjligen återskapa njurfunktionen.

Utformning av NeflgArd

Calliditas genomför nu den globala kliniska fas 3-studien – NeflgArd – för behandling av IgAN. Bolaget meddelade den 13 november 2018 att den första patienten hade randomiserats till studien. Den är utformad för att utvärdera minskningen av surrogatmarkören proteinuri som sitt primära effektmått, identiskt med den tidigare kliniska studien NEFIGAN. NeflgArd är en dubbelblind, placebokontrollerad studie i två delar. Den första delen, A, är en effektivitets- och säkerhetsstudie. Bolaget förväntar sig kunna använda resultaten som underlag för en ansökan om marknads-godkännande till FDA (New Drug Application, NDA) och EMA (Marketing Authorization Application, MAA).

Det primära effektmåttet är minskningen av proteinuri bland de första 200 randomiserade och doserade patienterna. Studiens sekundära effektmått är skillnaden i njurfunktion mellan behandlade och placebo-patienter mätt som eGFR. Calliditas förväntar sig att kunna leverera de första huvudresultaten från del A under det fjärde kvartalet 2020. Om dessa data är positiva avser bolaget att ansöka om marknads-godkännande under första halvåret 2021 för ett accelererat godkännande av FDA, och ett villkorat godkännande från EMA.

Den andra delen, B, är en uppföljningsstudie som är utformad för att validera proteinuri som surrogatmarkör. Efter rekryteringen av patienter till del A i december 2019 rekryterar bolaget ytterligare 160 patienter under 2020 för att i del B kunna bedöma skillnaden i njurfunktionen mellan alla behandlade och alla placebo-patienter mätt som eGFR under två år från det att doseringen startade. Resultatet kommer också påverkas av eGFR som rapporterats som ett sekundärt effektmått i del A under en ettårsperiod. Calliditas förväntar sig att rapportera data från del B under 2022.

Totalt 360 patienter med IgAN kommer därför rekryteras till studien på omkring 146 platser i 19 länder, bland i annat Nordamerika, Sydamerika, Europa, Australien och Asien. FDA accepterade en modifiering i september 2019, vilket minskade studiens totala storlek från 450 till 360 patienter och förkortade del B till en fast uppföljningsperiod på tolv månader. Detta förväntas minska studiens totala längd från uppskattningsvis sex år till under fyra. Modifieringen har också lett till väsentligt lägre kostnader för NeflgArd-studien.

Enligt studieprotokollet ska patienter med optimerad RAS-blockering dosering få antingen 16 mg Nefecon eller placebo i nio månader. Totalt 360 vuxna patienter kommer att rekryteras för NeflgArds båda delar och generera data från dosering under nio månader, samt totalt femton månaders uppföljningsdata på alla patienter.

Tillkommande studier

Utvidgning av den öppna studien

Calliditas kommer att inleda en öppen förlängning av NeflgArd för patienter som kvalificerar sig enligt studiekriterier och som har slutfört behandling i del A och del B. Förlängningen väntas börja i fjärde kvartalet 2020, när den första patienten har slutfört båda delarna.

Förlängd dosering

Calliditas avser att initiera en öppen studie avseende förlängd dosering under 2020/2021. Syftet är att tillhandahålla säkerhets- och effektivitetsdata för fortsatt behandling med Nefecon i tillägg till förloppet under behandlingen i NeflgArd. Alla inskrivna patienter i den öppna studien kommer att få aktiv behandling med början på 16 mg under nio månader, följt av en underhållsdosering.

Potential i ytterligare sÄrläkemedelsindikationer

Utöver IgAN bedömer Calliditas att Nefecons patenterade formulerings- och frisättningsmetod även har potential inom behandling av vissa andra autoimmuna sjukdomar baserat på den koncentrerade frisättningen i ileum och den relativt höga exponeringen i levern, exempelvis leversjukdomen primär gallkolangit (PBC).



## Licensavtal

# Everest Medicines och den kinesiska marknaden

Calliditas och Everest Medicines ingick i juni 2019 ett licensavtal där Everest Medicines kommer att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgA-nefropati (IgAN) i den kinesiska regionen och Singapore.

Calliditas fick en första betalning på 15 miljoner USD när avtalet tecknades och kommer att få delbetalningar på upp till ytterligare 106 miljoner USD (cirka 1,0 miljard SEK) som är kopplade till på förhand definierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, den regulatoriska processen och kommersialiseringen. En option för utveckling av Nefecon inom andra möjliga indikationer ingår också. Everest kommer även att betala en typisk royalty på försäljning.

I december 2019 meddelade Calliditas att bolaget nått en milstolpsbetalning på 5 miljoner USD från Everest som en del av licensavtalet. National Medical Products Administration (NMPA, tidigare CFDA) godkände

Everests IND (Investigational New Drug application) för Nefecon i Kina, ett viktigt steg mot ett godkännande i Kina och som innebär att kliniker i landet kan rekrytera patienter för den pågående registreringsgrundande NefIgArd-studien.

Avtalet ger Everest exklusiva rättigheter att utveckla och kommersialisera Nefecon i Kina, Hongkong, Macao, Taiwan och Singapore och kan, efter godkännande från tillsynsmyndigheterna, leda till att kinesiska studiecentra tas med i den pågående fas 3 NefIgArd-studien. Målet är att få accelererat registreringsgodkännande på den kinesiska marknaden efter godkännande i USA och Europa. Efter dessa godkännanden kommer Everest att ansvara för kommersialiseringen av Nefecon i de aktuella områdena.

IgAN är en sällsynt sjukdom i USA och Europa, men prevalensen är betydligt högre i Kina. IgAN är

den vanligaste primära glomerulonefriten och står för omkring 40 procent av njurbiopsierna i Kina. Kina tros vara världens största marknad vad gäller antalet IgAN-patienter, vilket får betydande ekonomiska och sociala konsekvenser. Eftersom njurbiopsier idag görs mestadels bara på de större sjukhusen tror vi att det faktiska antalet patienter, och därmed marknadspotentialen, kan vara väsentligt större än vad befintliga data från njurbiopsier ger vid handen. Calliditas uppskattar att cirka 2 miljoner människor lider av IgAN i Kina.

Kina har en befolkning på över 1,4 miljarder människor, vilket motsvarar 18 procent av världens befolkning, och har den näst största marknaden för receptbelagda läkemedel i världen efter USA. Till skillnad från den amerikanska beräknas den kinesiska marknaden för receptbelagda läkemedel på årsbasis växa med ett betydande tvåsiffrigt tal under de kommande fem åren och är därmed på väg att bli den största marknaden.

## Ett kinesiskt regelverk under förändring

I augusti 2015 publicerade Kinas statsråd ett "Yttrande om reformering av systemet för godkännande av läkemedel och medicinsk utrustning". Yttrandet hade flera uttalade mål, som till exempel att förkorta tidsåtgången för IND och NDA, uppmuntra till läkemedelsinnovation, påskynda marknadsgodkännande för medicinska innovationer och minimera fördröjningen av läkemedel till marknaden. De förändringar som har skett sedan yttrandet har varit revolutionerande. Enligt Deloitte Insights var läkemedelsfördröjningen för EMA- och FDA-godkända produkter (tidpunkten mellan att en produkt godkänns i en jurisdiktion och att den får godkänt i en annan) under 2016 cirka 85 månader. Detta har bara ett par år skurits ner till i genomsnitt 30 månader. Antalet produkter som godkänts i Kina ökade från fem under 2016, till 40 för 2017 och till 51 för 2018. Till exempel beviljades över 180 läkemedelskandidater prioritetsgranskning under 2018. Liknande trender för acceleration och fokus kan också ses på andra områden som har att göra med den regulatoriska processen.

Tre av de specifika åtgärder som National Medical Products Administration (NMPA), tidigare känt som CFDA, vidtog är värda ett särskilt omnämnande. För det första sattes ansökningsperioden för en klinisk prövning formellt till 60 dagar. För det andra blev NMPA en fullständig myndighetsmedlem i The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), och slutligen ökade antalet granskare från 200 till initialt 600, med målet att nå 2 000. Dessa reformer sker snabbt i Kina, och det gör att företag baserade både i och utanför Kina ser över sina strategier och planer, eftersom möjligheterna och marknadsvillkoren hastigt omdanas.

Detta fokus på regulatorisk förändring kommer enligt många experter att leda till snabba förändringar inom läkemedelsutveckling, ersättning och kommersialisering av läkemedel i Kina. Det kommer att resultera i en betydande sänkning av priserna på etablerade generiska läkemedel, medan mer pengar kommer att slussas till innovativa produkter och därmed främja utveckling och försäljning av innovativa läkemedel.

Något man dock bör ha i åtanke är att definitionen av "innovativa läkemedel" återspeglar den befintliga basen av tillgängliga läkemedel i Kina idag, som inte nödvändigtvis motsvarar den definition som idag används i Europa eller USA. Begreppet kommer därför sannolikt att ha en betydligt bredare definition och omfatta många läkemedelskategorier som har varit tillgängliga i väst under en längre period.

»Calliditas och Everest Medicines ingick ett licensavtal där Everest Medicines kommer att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgA-nefropati (IgAN) i den kinesiska regionen och Singapore.«



## Kommersialiseringsplan och sammanfattning av IQVIA-undersökning

## Positiv marknadspotential



»Om Nefecon godkänns kommer Calliditas att kommersialisera på egen hand i USA.«

## Kommersialiseringsplan

Calliditas har globala rättigheter till Nefecon förutom i den kinesiska regionen och Singapore. Om medicinen godkänns kommer bolaget att kommersialisera den på egen hand i USA. Calliditas bedömer att marknadspotentialen i USA för IgA-nefropati (IgAN) är cirka 9 – 10 miljarder USD om året. Detta baseras på en uppskattning av sjukdomsförekomst i USA och marknadsundersökningar genomförda av företaget IQVIA, som vi anlitat för att bedöma godtagbara preliminära ersättningsnivåer för de försäkringsbolag och organisationer som betalar i USA. Undersökningarna indikerar att priset för en Nefecon-behandling skulle ligga mellan 55 000 och 85 000 USD per patient.

Baserat på den uppskattningen avser Calliditas att kommersialisera Nefecon i USA genom att etablera en försäljningsorganisation som primärt fokuserar på specialistläkare som behandlar IgAN-patienter med risk för att utveckla terminal njursvikt. Bolaget fokuserar nu på utbildning om sjukdomen, kontakter med patientföreningar och marknadstillträde. Målet är att underlätta tillgången till Nefecon för patienter i de fall där läkemedlet kan uppfylla ett icke tillgodosett medicinskt

behov, om det godkänns och når marknaden. Calliditas anser att marknaden kan bearbetas av ett fåtal engagerade specialister på försäljning och marknadsföring av läkemedel, inledningsvis runt 40 stycken. Detta skulle effektivt kunna täcka de uppskattningsvis 3 700 njurläkare som fokuserar på patienterna som är bolagets målgrupp i USA.

Under 2019 tecknade Calliditas ett licensavtal med Everest Medicines som gav det kinesiska bolaget en exklusiv licens för att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i Kina, Hongkong, Shanghai och Singapore. Everest Medicines kan utnyttja sin option för att utveckla Nefecon i ytterligare indikationer mot ytterligare ersättning. I andra nyckelområden, som Europa, avser Calliditas att kommersialisera Nefecon antingen genom breda regionala partnerskap eller på landsbasis.

## Sammanfattning av IQVIA:s marknadsundersökning

Under det andra och tredje kvartalet 2019 utförde Calliditas en marknadsundersökning i USA med IQVIA, en ledande global leverantör av avancerad analys, tekniklösningar och forskningstjänster för läkemedels-

industrin. Studien omfattade kvalitativa intervjuer med betalande parter och njurspecialister samt en kvantitativ undersökning med 102 njurspecialister. Dessa behandlar i snitt 14 patienter med IgAN i månaden. De betalande parterna som intervjuades kom från organisationer som ansvarar för hälsovården av fler än 225 miljoner människor, bland annat kommersiella bolag samt Medicare och Medicaid.

Studiens mål var att undersöka marknaden för IgAN i USA samt att utvärdera implikationer för Nefecons kommersiella strategi. Specifikt ville bolaget utreda nuvarande förutsättningar för IgAN-patienter och vad de går igenom, samt utvärdera dynamiken i prissättning och ersättning för ovanliga sjukdomar. Dessutom undersöktes vad som påverkade val av behandling bland njurspecialister och betalande parter för IgAN, samt deras uppfattningar om en produktprofil för Nefecon som baserades på våra fas 2B-resultat.

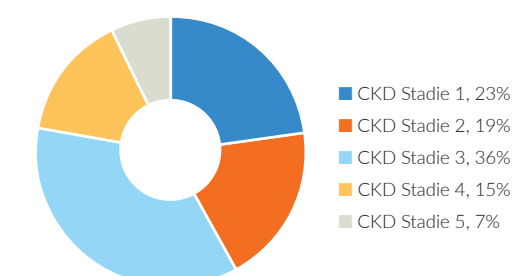
## Resultaten från studien med njurspecialister var bland annat:

- Även om patienter till att börja med besöker en läkare inom primärvården kommer den officiella diagnosen först efter ett vävnadsprov (biopsi), som beställs av njurspecialister.
- Det tar i snitt 7 till 8 månader att få komma till en specialistläkare inom njurmedicin och få en officiell IgAN-diagnos.
- Vid tiden för första diagnos var patienter i olika stadier av kronisk njursjukdom, med den stora majoriteten i de första tre stadierna och den största delen i det tredje stadiet. (se tårtdiagram)
- Njurspecialisterna bekräftade att slutmålen för NeflgArd-studien verkligen är det avgörande när de uppskattar sjukdomsförlopp och behandling.
- Enbart baserat på produktprofilen skulle:
  - 68 procent av specialistläkare inom njurmedicin ordinera Nefecon under medicinens första år på marknaden
  - Specialistläkare inom njurmedicin planera att ordinera Nefecon som första läkemedelsval efter eller samtidigt som blodtryckssänkande medicin (ACE/ARB).
- Specialistläkare inom njurmedicin anser att Nefecon är lämpligt för patienter i alla stadier av njursvikt och för nästan 50 procent av patienterna i tredje stadiet. (se stapeldiagram)

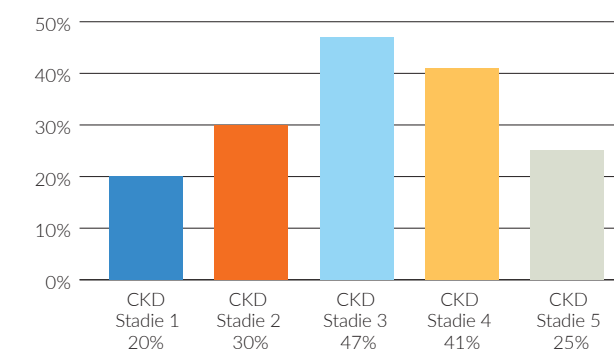
## Undersökningen bland de organisationer som betalar visade bland annat:

- Brist på erfarenhet och kunskap om IgAN, vilket resulterar i önskemål om opinionsbildning kring sjukdomen samt specialutbildning.

Stadiet av kroniska njursjukdom (CKD) vid patientens första besök till nefrolog



Nefrologers bedömning är att Nefecon är lämpligt för nuvarande patienter



- För närvarande prioriteras inte behandling för IgAN. Det finns inga läkemedel för indikationen, som relativt få drabbas av, och sjukdomen utvecklas långsamt.
- Behandlingar som skulle försena eller helt undvika dialys skulle vara viktiga och välkomnas på grund av de höga kostnaderna för dialys.
- Baserat på profilen och ett prisintervall mellan 55 000 USD och 85 000 USD förväntar sig de betalande parterna att Nefecon kan komma att förskrivas som behandling för sjukdomen.
- Detta skulle krävas att produkten ordinerar av en specialistläkare för patienter med en bekräftad IgAN-diagnos, efter att ett försök med blodtryckssänkande medicinering inte gett tillräckligt resultat.
- Resultat från fas 3-studien kommer att bidra till att de betalande parterna förstår Nefecons långsiktiga effekter.
- Calliditas anser att undersökningens resultat är mycket uppmuntrande, med tanke på att läkarna och de betalande parterna hade begränsad kunskap om sjukdomens ursprung, Nefecons riktade leveranssystem och de långsiktiga kliniska fördelarna som undersöks i NeflgArd-studien. Calliditas kommer att fortsätta med utbildning och bedriva ytterligare forskning när bolaget förbereder kommersialisering.



## Särläkemedelsindikationer för leversjukdomar

# Potential i vissa autoimmuna sjukdomar

Utöver IgA-nefropati (IgAN) tror Calliditas att Nefecon och budesonid också har potential i behandlingen av vissa andra autoimmuna sjukdomar baserat på frisättningen i tunntarmens slutparti, och den relativt höga exponeringen i levern. Exempel är leversjukdomarna primär gallkolangit (PBC) och autoimmun hepatit (AIH).

### Primär gallkolangit (PBC)

Calliditas utforskar användningsområden för Nefecon för andra autoimmuna sjukdomar där medicinen kan ha terapeutisk potential, såsom PBC, en progressiv, kronisk autoimmun sjukdom i levern. Det finns inga godkända behandlingar som specifikt inriktar sig på den autoimmuna reaktion som antas orsaka sjukdomen eller dess inflammatoriska konsekvenser. Nefecon avger en hög dos av budesonid till tarmen. Denna transporteras sedan direkt till levern där den kan hämma de autoimmuna processerna som förknippas med PBC samt motverka inflammationen som orsakas av ökade och giftiga nivåer av gallsyra. Calliditas har erhållit särläkemedelsklassificering för behandling av PBC av FDA och väntar sig en diskussion om utvecklingsplanerna med myndigheten under 2020/2021.

### Sjukdomsbakgrund för PBC

PBC orsakar en cykel av immunsador på epitelceller i gallgångar i levern, vilket leder till kolestas och fibros, det vill säga ett tillstånd där fibrös vävnad invaderar ett organ, vanligen till följd av inflammation eller annan skada. Ursprunget till den autoimmuna reaktionen anses vara produktionen av autoantikroppar som härrör från cytotoxiska T-lymfocyter och B-lymfocyter och som riktas mot blodkärlsceller i de små gallgångarna i levern. Detta leder till inflammation och skada på cellerna i gångarna och förstör med tiden gallgångarna. Att dessa förstörs leder till att mer gallsyra samlas i levern, en sjukdom som kallas för gallstas, på nivåer som är giftiga,

vilket orsakar upplösning av leverceller och fibros. PBC kan sluta i terminal leversvikt, vilket kräver en levertransplantation. Sjukdomen är sällsynt, och Calliditas uppskattar att det finns runt 140 000 patienter i USA. Den årliga incidensen för PBC spänner mellan 0,3 och 5,8 fall per 100 000 i USA.

Bland tidiga symptom finns utmattning, kliande hud samt torrhet i ögon och mun. Sedan uppträder smärta i övre högra delen av buken, smärta i muskler, leder och skelett, ödem, guldfärgad hud, benskörhet, förhöjt kolesterol och minskad aktivitet i sköldkörteln (hypothyreos). Utan behandling förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts av fibrös vävnad, vilket leder till terminal leversvikt. Personer med PBC löper också större risk än befolkningen i allmänhet att utveckla levercellskarcinom, det vill säga primär cancer i levercellerna.

### Nuvarande behandlingar för PBC

Ursodeoxicholsyra, ett generiskt läkemedel som också kallas ursodiol (UDCA), och obeticholsyra, som marknadsförs under namnet Ocaliva av Intercept Pharmaceuticals är de enda FDA-godkända medicinska behandlingarna mot PBC. Båda substanserna är gallsyreanaloger, vars verkningsmekanismer ska skydda levern från skador som orsakats av endogena gallsyror och hämning av gallsyrasyntes. Läkemedlen är primärt antikolestatiska och inriktar sig inte specifikt på den autoimmuna reaktion som antas orsaka PBC eller dess inflammatoriska konsekvenser. Trots korrekt dosering är det omkring en tredjedel av patienterna som inte svarar ordentligt på behandlingen med UDCA. Trots uppvisade förbättringar av levervärdena i blodet har klinisk testning av Ocaliva inte visat att läkemedlet försenar eller undanröjer behovet av levertransplantation. Medan systemiska kortikosteroider har visat tecken på att de kan lindra symptomen på PBC, så begränsar deras biverkningar läkemedlets behandlingspotential.

### Nefecon för PBC

Mot bakgrund av den nuvarande kunskapen om sjukdomsmekanismen hos PBC tror Calliditas att riktad exponering med budesonid kan motverka den ursprungliga autoimmuna responsen som anses orsaka PBC och den inflammation som är resultatet av ökade och giftiga nivåer av gallsyra. Vidare har historiska studier visat att medan systemiska kortikosteroider kan lindra symptom och förbättra biokemiska och histologiska parametrar, så finns det ingen riktad immunhämmande antiinflammatorisk behandling som är godkänd för PBC



## Kort om särläkemedel

Myndigheter har infört klassificeringen särläkemedel (orphan drug) för att främja utvecklingen av läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och medicinska behov som inte tillgodosätts.

Den amerikanska särläkemedelslagen (Orphan Drug Act) från 1983 införde incitament för företag som utvecklar läkemedel som förebygger, diagnostiserar eller behandlar sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000

personer i USA. Incitamenten består av 7 års marknadsexklusivitet, skattelättnader för och stöd till utformning av kliniska forskningsstudier, befrielse från FDA-avgifter och rätt till bidrag från myndigheten.

EU:s motsvarighet antogs av europaparlamentet den 16 december 1999 för att fastställa procedurer för särläkemedelsstatus och stimulera utvecklingen av särläkemedel.

En särläkemedelssjukdom definieras som en allvarlig eller livshotande sjukdom eller tillstånd som drabbar högst 5 av 10 000 europeiska medborgare och som saknar tillfredsställande godkänd behandling.

Incitamenten består av tio år av marknadsexklusivitet från försäljningsgodkännandet i EU, protokollstöd och vetenskaplig rådgivning, reducerade avgifter för EMA:s processer och rätt till EU-bidrag.

i USA eller Europa. Nefecon är utformat för att avge en hög puls av budesonid till tarmen och som efter upptag transporteras direkt till levern, där substansen kan ha en lokal anti-inflammatorisk effekt för att minska den inflammation som förknippas med PBC, samtidigt som den minimerar exponeringen och minskar de systemiska kortikosteroidrelaterade biverkningarna. Calliditas tror att Nefecon kan tillgodose ett väsentligt icke uppfyllt medicinskt behov som en andra linjens behandling och då förbättra utfallet för patienter med PBC.

### Autoimmun hepatit (AIH) Budenofalk för AIH

Calliditas har ingått ett exklusivt licensavtal med Dr. Falk Pharma avseende Budenofalk 3 mg orala kapslar för marknaden i USA. Budenofalk är en formulering av

budesonid som ursprungligen utvecklats för att behandla Crohns sjukdom. Bolagets licens täcker alla indikationer för marknaden i USA med undantag för sällsynta sjukdomar utanför målorganet levern. Budenofalk har testats i en stor randomiserad och kontrollerad klinisk studie på patienter med AIH och är godkänd för behandling av AIH i flera europeiska länder, men det har inte skett någon klinisk utveckling eller givits något regulatoriskt godkännande i USA. Vidare har Budenofalk godkänts i Europa för behandling av Crohns sjukdom och akuta episoder av kollagen kolit. Regulatoriskt godkännande har dock aldrig sökts i USA. Calliditas tror att Budenofalk har potential att användas för behandling av patienter med AIH i USA. Bolaget har erhållit särläkemedelsklassificering för behandling av sjukdomen av FDA och väntar sig en diskussion om utvecklingsplanerna med myndigheten under 2020.

»Utöver IgA-nefropati (IgAN) tror Calliditas att Nefecon och budesonid också har potential i behandlingen av vissa andra autoimmuna sjukdomar baserat på frisättningen i tunntarmens slutparti, och den relativt höga exponeringen i levern.«





Aktien

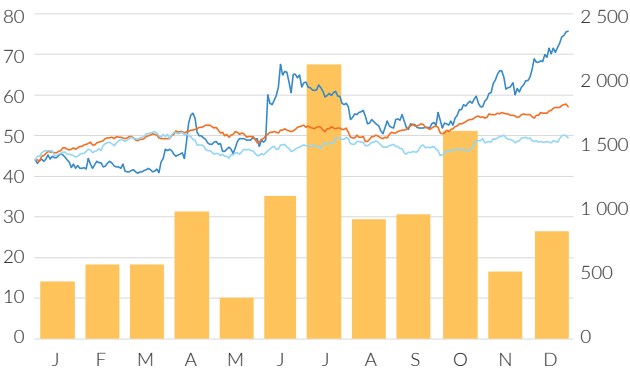
Kursutveckling

Calliditas noterades på Nasdaq Stockholm, Mid Cap-segmentet den 29 juni 2018. Den 30 december 2019 uppgick stängningskursen till 75,7 SEK, vilket gav en uppgång under 2019 på 76 procent. OMXSPI (Stockholm allshare) ökade under samma period med 29 procent. Högsta stängningskurs under året uppgick till 75,7 SEK och lägsta till 41,0 SEK.

Omsättning

Under året omsattes totalt 10 898 013 aktier till ett sammanlagt värde av 604 MSEK. I snitt omsattes 43 592 aktier per dag.

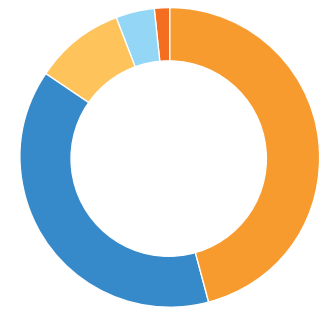
Aktiens utveckling 2019



Calliditas  
OMX Stockholm PI  
OMX Stockholm Pharmaceuticals & Biotechnology PI

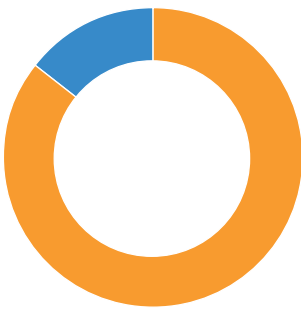
Källa: Modular Finance

Fördelning ägande per kategori, %



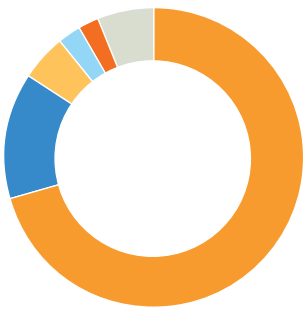
Svenska institutionella ägare 46,0%  
Övriga 38,5%  
Svenska privatpersoner 9,9%  
Utländska institutionella ägare 4,2%  
Anonymt ägande 1,4%

Handelsplattformar, %



Nasdaq OMX 85,7%  
Cboe Global Markets 14,3%

Fördelning ägande per land, %



Sverige 70,5%  
Norge 13,8%  
USA 4,8%  
Storbritannien 2,6%  
Kanada 2,3%  
Övriga 5,9%

Källa: Monitor by Modular Finance och Fidessa

Aktieägare

Den 31 december 2019 hade Calliditas 2 835 aktieägare. De femton största ägarna kontrollerade vid årets slut 79,6 procent av kapital och röster. De tre största ägarna var Stiftelsen Industrifonden, Investinor AS och Linc AB / Bengt Julander. Utländska ägare svarade för 29,5 procent av röster och kapital.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i Calliditas uppgick per den 31 december 2019 till 1 548 TSEK. Antalet aktier uppgår till 38 707 638, motsvarande ett kvotvärde per aktie om 0,4 SEK. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 710 TSEK och högst 2 840 TSEK, fördelat på lägst 17 750 000 aktier och högst 71 000 000 aktier. Den andel av aktierna som är tillgängliga för handel (free float) uppgick vid årsskiftet 2019 till cirka 56 procent.

Investor Relations-arbetet

Investor Relations-arbetet riktades under 2019 på en etablering av Calliditas på kapitalmarknaden både i Norden, Europa och USA. Ledningen deltog i en rad sektorspecifika konferenser, där JP Morgan Healthcare Conference i San Francisco och Jefferies Healthcare Conference i London var de mer framträdande. Calliditas genomförde även ett stort antal möten på både sälj- och köpsidan för att utbilda marknaden och säkerställa att det finns en bred kunskap om bolaget på marknaden. Utöver Stockholm besökte Calliditas löpande under året också London, New York, San Fransisco, Boston, Zürich, Berlin, Paris och Amsterdam.

De 15 största aktieägarna per 2019-12-31

| Aktieägare                        | Totalt antal aktier | Innehav, % | Röster, % |
|-----------------------------------|---------------------|------------|-----------|
| Stiftelsen Industrifonden         | 7 117 746           | 18,4%      | 18,4%     |
| Investinor AS                     | 5 091 243           | 13,2%      | 13,2%     |
| Linc AB / Bengt Julander          | 4 836 108           | 12,5%      | 12,5%     |
| Gladiator                         | 2 150 000           | 5,6%       | 5,6%      |
| Fjärde AP-fonden                  | 2 110 227           | 5,5%       | 5,5%      |
| BVF Partners LP                   | 1 866 000           | 4,8%       | 4,8%      |
| Handelsbanken Fonder              | 1 678 000           | 4,3%       | 4,3%      |
| AFA Försäkring                    | 1 640 000           | 4,2%       | 4,2%      |
| Unionen                           | 1 078 798           | 2,8%       | 2,8%      |
| Mikael Bender                     | 700 000             | 1,8%       | 1,8%      |
| Zaragatero LTD                    | 688 817             | 1,8%       | 1,8%      |
| Staffan Rasjö                     | 625 000             | 1,6%       | 1,6%      |
| SEB-Stiftelsen                    | 585 000             | 1,5%       | 1,5%      |
| Avanza Pension                    | 342 960             | 0,9%       | 0,9%      |
| Danica Pension                    | 313 302             | 0,8%       | 0,8%      |
| Summa andel 15 största aktieägare | 30 823 201          | 79,6%      | 79,6%     |
| Övriga aktieägare                 | 7 884 437           | 20,4%      | 20,4%     |
| TOTALT                            | 38 707 638          | 100,0%     | 100,0%    |

Aktiens data 2019

|                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| Lägsta, SEK                                      | 41,00      |
| Högsta, SEK                                      | 75,7       |
| VWAP                                             | 55,41      |
| Antal omsatta aktier                             | 10 898 013 |
| Genomsnittligt antal omsatta aktier per dag      | 43 592     |
| Antal affärer                                    | 35 678     |
| Genomsnittligt antal affärer per dag             | 143        |
| Medelvärde per affär, SEK                        | 16 927     |
| Genomsnittligt omsättning, SEK                   | 2 415 620  |
| Daglig omsättning i relation till bolagsvärde, % | 0,13%      |
| Andel Nasdaq, (ordinarie affärer) %              | 72,20%     |
| Andel block transaktioner, %                     | 26,90%     |
| Andel dark pools (Nasdaq), %                     | 0,90%      |

Analytiker

Calliditas följs av Carnegie, Stifel, Kempen och Redeye.

Storleksklasser per 2019-12-31

| Storleksklasser   | Antal kända ägare | Antal aktier | Innehav, % | Röster, % | Andel av kända ägare |
|-------------------|-------------------|--------------|------------|-----------|----------------------|
| 1 - 100           | 848               | 35 855       | 0,1%       | 0,1%      | 29,9%                |
| 101 - 200         | 348               | 58 437       | 0,2%       | 0,2%      | 12,3%                |
| 201 - 500         | 734               | 251 662      | 0,7%       | 0,7%      | 25,9%                |
| 501 - 1000        | 359               | 303 117      | 0,8%       | 0,8%      | 12,7%                |
| 1001 - 2000       | 241               | 394 231      | 1,0%       | 1,0%      | 8,5%                 |
| 2001 - 5000       | 161               | 550 458      | 1,4%       | 1,4%      | 5,7%                 |
| 5001 - 10000      | 57                | 437 590      | 1,1%       | 1,1%      | 2,0%                 |
| 10001 - 20000     | 35                | 505 008      | 1,3%       | 1,3%      | 1,2%                 |
| 20001 - 50000     | 20                | 651 647      | 1,7%       | 1,7%      | 0,7%                 |
| 50001 - 100000    | 3                 | 226 450      | 0,6%       | 0,6%      | 0,1%                 |
| 100001 - 200000   | 7                 | 1 095 549    | 2,8%       | 2,8%      | 0,2%                 |
| 200001 - 500000   | 8                 | 2 275 071    | 5,9%       | 5,9%      | 0,3%                 |
| 500001 - 1000000  | 5                 | 3 498 820    | 9,0%       | 9,0%      | 0,2%                 |
| 1000001 - 4000000 | 6                 | 10 523 025   | 27,2%      | 27,2%     | 0,2%                 |
| 4000001 -         | 3                 | 17 045 097   | 44,0%      | 44,0%     | 0,1%                 |
| Anonymt ägande    |                   | 855 621      | 2,2%       | 2,2%      |                      |
| TOTALT            | 2 835             | 38 707 638   | 100,0%     | 100,0%    | 100,0%               |

# Förvaltningsberättelse

Flerårsöversikt koncernen

|                            | 2019    | 2018     | 2017    | 2016    | 2015    |
|----------------------------|---------|----------|---------|---------|---------|
| Nettoomsättning (TSEK)     | 184 829 | -        | -       | -       | -       |
| Resultat före skatt (TSEK) | -32 501 | -132 049 | -86 794 | -56 912 | -51 014 |
| Balansomslutning (TSEK)    | 845 200 | 648 417  | 62 288  | 27 298  | 28 128  |
| Soliditet (%)              | 93%     | 95%      | 53%     | Neg     | 64%     |
| Medeltal antal anställda   | 14      | 10       | 10      | 9       | 6       |

Flerårsöversikt moderföretaget

|                            | 2019    | 2018     | 2017    | 2016    | 2015    |
|----------------------------|---------|----------|---------|---------|---------|
| Nettoomsättning (TSEK)     | 184 829 | -        | -       | -       | -       |
| Resultat före skatt (TSEK) | -36 186 | -131 923 | -86 848 | -58 313 | -49 982 |
| Balansomslutning (TSEK)    | 838 249 | 651 633  | 65 366  | 30 325  | 32 216  |
| Soliditet (%)              | 94%     | 95%      | 55%     | Neg     | 70%     |
| Medeltal antal anställda   | 13      | 10       | 9       | 8       | 5       |

För definitioner av nyckeltal se Not 29 Nyckeltalsdefinitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 53.

Styrelsen och verkställande direktören i Calliditas Therapeutics AB (publ) med säte i Stockholm och organisationsnummer 556659-9766, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i miljoner kronor (MSEK) om inget annat anges.

Verksamheten

Calliditas är ett biofarmabolag i klinisk fas med säte i Stockholm. Calliditas fokuserar på njur- och lever-sjukdomar där det finns ett betydande icke tillgodosett medicinskt behov och där Calliditas helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen. Fokuseringen ligger på att utveckla och kommersialisera produkt-kandidaten Nefecon, en ny oral formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgAN (IgAN). Calliditas driver en global fas 3-studie inom IgAN och avser att kommersialisera Nefecon i egen regi i USA om det godkänns och genom samarbete med partners i EU och Asien. Calliditas är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX).

Resultat från den kliniska fas 2b-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgAN genom att rikta sig mot sjukdomens ursprung. Studien visade på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant reduktion av proteinurinivån, det vill säga nivån av protein i urinen, och en stabilisering av den glomerulära filtrationshastigheten (eGFR), ett mått på njurfunktion. Proteinuri är en vedertagen markör för att identifiera och följa njursjukdomar. Denna markör påvisar skador på njurens filtreringsfunktion som resulterar i att protein läcker ut i urinen. Calliditas har för avsikt att ta Nefecon genom en global fas 3-studie i IgAN till kommersialisering. Under 2019 fokuserade Calliditas huvudsakligen på utvecklingen av Nefecon och den pågående registrerings-grundande fas 3-studien NeflgArd, och i december 2019 meddelades att 200 patienter randomiserats, vilket innebär att samtliga patienter nödvändiga för en analys av effekt och säkerhet av del A av fas 3-studien har rekryterats till studien.

Även om koncernen hade intäkter om 184,8 MSEK under 2019 från utlicensiering av Nefecon i den kinesiska regionen, är koncernen fram till att Nefecon börjar

generera intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Under året genomfördes en emission som tillförde totalt 210,3 MSEK före emissionskostnader.

Koncernen består av moderbolaget Calliditas Therapeutics AB och det amerikanska dotterbolaget Calliditas Therapeutics Inc, samt det svenska dotterbolaget Nefecon AB och norska dotterbolaget Pharmalink Oncology AS där det saknas löpande verksamhet. Under året har de tidigare dotterbolagen Busulipo AB och Pharmalink Nordic AB fusionerats med moderbolaget.

Väsentliga händelser under året  
Beviljad sär läkemedelsklassificering av FDA

I februari beviljades Calliditas sär läkemedelsklassificering av FDA för behandling av autoimmun hepatit (AIH) och Primär gallkolangit (PBC).

Licensavtal med Everest Medicines

Calliditas och Everest Medicines ingick i juni ett licensavtal rörande utveckling och kommersialisering av Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore för IgAN. Enligt avtalet fakturerade Calliditas 15 miljoner USD när licensrättigheterna övergick, samt potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, regulatoriska processen och kommersialiseringen kan uppgå upp till ytterligare 86 miljoner USD samt en option värd upp till 20 miljoner USD för utveckling av Nefecon inom andra potentiella indikationer. Everest Medicines kommer även att betala royaltysättning på framtida försäljning. I december utlöstes en milstolpsbetalning på 5 miljoner USD efter godkännande av IND i Kina som en del av licensavtalet.

Nyemission

Calliditas genomförde i juli en riktad nyemission om 3,5 miljoner aktier och tillfördes därigenom 210 miljoner SEK före transaktionskostnader med syfte att expandera pågående forskningsprogram med ytterligare studier bland annat kronisk dosering, samt accelerera aktiviteter gällande projektportföljen. Nyemissionen tecknades av svenska och internationella institutionella investerare, däribland den USA-baserade specialistfonden BVF Partners.

Licensavtal med Dr. Falk Pharma

Calliditas ingick i augusti ett exklusivt inlicensierings-



## Förvalningsberättelse

avtal för den amerikanska marknaden avseende Budenofalk 3mg oral kapsel med Dr Falk Pharma. Calliditas kommer att utnyttja Dr. Falks kliniska data och expertis inom leverindikationer, såsom autoimmun hepatit (AIH), i syfte att minska utvecklingskostnader och potentiellt påskynda godkännande och marknads-tillträde. Avtalet bestod av en initial betalning på 1,5 miljoner EUR med ytterligare regulatoriskt relaterade betalningar vilket förutsätter marknadsgodkännande från FDA. Det totala avtalsvärdet uppgår till 40 miljoner EUR, inklusive framtida försäljningsmilstolpar och omfattar utöver detta även royaltyersättning på framtida försäljning.

### Positiva regulatoriska besked från FDA och EMA

Calliditas fick i september positiv feedback från FDA som har betydande påverkan på den bekräftande delen av den pågående fas 3-studien NeflgArd. FDA accepterade ett tvåårigt eGFR-baserat effektmått för del B av studien, vilket resulterar i en betydligt kortare total studietid från upp till sex år till under fyra år totalt, samt en reduktion av totala antalet patienter från 450 st till 360 st vilket reducerar den förväntade kostnaden för studien.

Calliditas fick i oktober positiv vägledning från EMA, där myndigheten uttryckte support för ett villkorat godkännande (conditional marketing authorization, CMA) för Nefecon. EMA indikerade att den kan stödja en CMA-bedömning, med sedvanligt förbehåll för kvaliteten av den fullständiga datauppsättningen som presenteras vid registreringstillfället.

### Rekryteringen slutförd för Part A av den registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd

I december meddelade Calliditas att rekryteringen hade slutförts av de 200 patienter som behövs för del A i bolagets registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd. Utläsning av top line-data från del A av studien förväntas ske under Q4 2020.

### Omsättning och resultat

Koncernen hade en omsättning på 184,8 (-) MSEK under året. Omsättningen härrör i sin helhet från utlicensieringen av Nefecon i den kinesiska regionen till Everest Medicines.

### Forsknings- och utvecklingskostnader

Under 2019 ökade de totala kostnaderna för forskning och utveckling till 149,8 (99,3) MSEK. Ökningen förklaras huvudsakligen av ökade kliniska kostnader för drift av bolagets fas 3-studie NeflgArd i form av kost-

nader för studierelaterade aktiviteter, samt kostnader för utveckling och tillverkning av läkemedel.

### Administration och försäljningskostnader

Under 2019 uppgick de totala administration och försäljningskostnaderna till 62,9 (31,1) MSEK. Ökningen i jämförelse med föregående år härrör huvudsakligen från att det under året påbörjades initiering av kommersiella förberedelser inför en potentiell framtida lansering av Nefecon i USA, samt av transaktionsrelaterade kostnader i samband med utlicensieringen av Nefecon till Everest Medicines i Kina. En generell ökad aktivitetsnivå som följer av ökad aktivitet inom affärsutveckling och en växande organisation har även gjort att de administrativa kostnaderna har ökat under året.

### Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 4,4 (-) MSEK och avser huvudsakligen valutavinster på rörelsens fordringar. Övriga rörelsekostnader uppgick till 4,5 (2,1) MSEK och avser huvudsakligen valutaförluster på rörelsens skulder.

### Finansiella intäkter/kostnader

Finansiella intäkter uppgick till 0,9 (0,4) MSEK och avser huvudsakligen ränteintäkter och valutakursvinter på finansiella tillgångar. Finansiella kostnader uppgick till 5,4 (0,0) MSEK och består huvudsakligen av realiserade och orealiserade förluster på derivatinstrument och valutakursförluster.

### Resultat

Årets resultat uppgick 2019 till -32,6 (-132,0) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -0,88 (-5,09) SEK.

### Likviditet och finansiell ställning

Per den 31 december 2019 uppgick likvida medel till 753,5 (646,2) MSEK. I mitten av 2019 genomfördes en nyemission av 3,5 miljoner aktier. Totalt emissionsbelopp var 210,3 MSEK vilket tillförde bolaget 199,4 MSEK netto efter emissionskostnader.

Det egna kapitalet uppgick vid årets slut 2019 till 788,1 (618,2) MSEK.

### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2019 uppgick till -71,0 (-128,2) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -18,1 (-) MSEK och härrör från förvärvet av licens från Dr. Falk Pharma för Budenofalk 3mg för den amerikanska marknaden.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 198,8 (716,6) MSEK och avser främst nyemissionen i mitten av 2019.

Årets kassaflöde uppgick till 109,8 (588,4) MSEK.

### Personal

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 16 (10), varav 62 % är kvinnor och 38 % är män. Medeltalet anställda under året var 14 (10).

### Miljö

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

### Långsiktiga incitamentsprogram

Calliditas har tre utestående teckningsoptionsprogram utgivna 2017, 2018 och 2019. Teckningsoptionsprogrammet utgivet 2017 var riktat till anställda, konsulter och styrelseledamöter och löper ut i juni 2020. Programmet utgivet 2018 är riktat till anställda och konsulter och löper ut i mars 2022 och programmet utgivet 2019 är riktat till anställda och konsulter och löper ut i december 2022. Teckningsoptionerna har vid utgivande värderats till marknadsvärde enligt värderingsmodellen Black & Scholes. I programmet utgivet 2017 kan optionsinnehavarna utnyttja teckningsoptionerna när om helst under optionens löptid, medan deltagare i programmet från 2018 och 2019 kan utnyttja optionen först under första kvartalet 2022 respektive sista kvartalet 2022. Totalt fanns det teckningsoptioner utestående som motsvarande 2 575 586 aktier vid full teckning vid årets slut.

Under 2019 antogs ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Deltagarna kommer att vederlagsfritt tilldelas prestationsbaserade aktierätter. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2019 till och med den 1 juni 2022. Totalt fanns det aktierätter utestående som motsvarar 57 032 aktier vid full intjäning vid årets slut. För övrig information angående incitaments-

programmen se Not 10 Aktierelaterade ersättningar.

### Aktiekapital och ägande

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 1,5 MSEK fördelat på 38 707 638 aktier med ett kvotvärde på ca 0,04 SEK. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie har en röst på årsstämman. Sedan 29 juni 2018 är Calliditas aktie upptagen på handel på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet. Vid 2019 års utgång hade Calliditas 2 835 aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 73,0% av samtliga utestående aktier. Den 31 december 2019 var Stiftelsen Industrifonden, Investinor AS och Linc AB/Bengt Julander de enskilt största aktieägarna i bolaget, med totalt 7 117 746, 5 091 243 respektive 4 836 108 aktier, motsvarande 18,4%, 13,2% respektive 12,5% av rösterna och kapitalet.

### Innehav av egna aktier och teckningsoptioner

Calliditas har inte under 2019 innehaft några egna aktier. Dotterbolaget Nefecon AB innehar 70 000 teckningsoptioner i avvaktan på eventuell leverans för Styrelse LTIP 2019.

### Styrelsens arbete

Calliditas styrelse består av 6 ordinarie styrelseledamöter inklusive ordförande som är valda för tiden fram till årsstämma 2020. Styrelsen följer ett skriftligt förfarande som revideras årligen och fastställs vid det första ordinarie styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelningen av arbetet mellan styrelsens ledamöter och verkställande direktören. I samband med det styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktionerna för VD, inklusive finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder i enlighet med ett årligt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänvisas till ordinarie styrelsemöte. Under 2019 har styrelsen sammanträtt 15 gånger. Utöver styrelsemötena har styrelsens ordförande och verkställande direktören haft en kontinuerlig dialog om företagets ledning.

### 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

## Förvalningsberättelse

som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman. För de senast beslutade riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare hänvisas till Not 9 Anställda och personalkostnader.

### **Riktlinjernas främjande av Calliditas affärsstrategi, ångsiktiga intressen och hållbarhet**

Calliditas affärsstrategi är att ta koncernens läkemedelskandidat Nefecon vidare genom klinisk utveckling, marknadsgodkännande och påföljande kommersialisering och licensiering. Efter marknadsgodkännande avser Calliditas att själv kommersialisera Nefecon för IgAN i USA och genom licensavtal eller partnerskap i andra geografiska regioner. Calliditas kommer också noggrant utvärdera användningsområden för Nefecon i behandling av andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärs-möjligheter, till exempel vissa 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**

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

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

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

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

Pension ska vara premiebaserad. Rörlig kontant-ersättning 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, företagshälsövård etc. Sådana övriga förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

I Calliditas har inrättats långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för anställda, konsulter och vissa styrelseledamöter. Dessa har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller det långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram som behandlas vid extra bolagsstämman 2020. För mer information om dessa program, innefattande de kriterier som utfallet är beroende av, se [www.calliditas.se/sv/ersattning-2323/](http://www.calliditas.se/sv/ersattning-2323/).

Mellan Calliditas och verkställande direktören ska gälla en uppsägningstid om tolv månader vid uppsägning från bolagets sida. Vid uppsägning från verkställande direktörens sida ska gälla en uppsägningstid om sex månader. För övriga ledande befattningshavare ska

gälla en uppsägningstid om tre till tolv 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 tolv månader efter anställningens upphörande.

I den mån styrelseledamot utför arbete för Calliditas räkning, vid sidan av styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

### **Lön och anställningsvillkor för anställda**

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

### **Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna**

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

direktören eller andra personer i koncernledningen, i den mån de berörs av frågorna.

### **Avvikelse från riktlinjerna**

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

### **Riskhantering**

Calliditas styrelse och ledning arbetar löpande med att identifiera och bedöma risker för koncernens verksamhet och vidta åtgärder för 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.

### **Förväntad framtida utveckling samt 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 vilket är ett område som i hög grad är både riskfyllt och kapitalkrävande. Calliditas har en produktkandidat i klinisk utveckling, Nefecon, för behandling av IgAN och det är en risk att projektet aldrig kommer att nå marknadsregistrering på grund av risken att läkemedlet inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar. Även efter det att ett läkemedel har lanserats kan marknadsregistrering dras in om biverkningar uppstår.

Calliditas bedriver kliniska studier avseende sin produktkandidat, Nefecon. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom



Förvalningsberättelse

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. Nefecon är en läkemedelskandidat med sär­läkemedelsklassificering i IgAN. 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 3-studien.

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 genomfört 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.

COVID-19

En ny form av coronavirus, nu känt som COVID-19, har snabbt spridit sig efter att ha först upptäckts i Wuhan, Kina, 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, men räknar med att se en påverkan i takt med att den nuvarande situationen fortsätter och eventuellt försämras ytterligare. I vilken utsträckning som coronaviruset påverkar verksamheten och NeflgArd-studien 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 vår studie 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. Som ett resultat av coronaviruset finns det dessutom en allmän oro i många drabbade länder för att utföra någon studie­relaterad verksamhet vid medicinska centra, vilket kan försena rekryteringen till del B i NeflgArd-studien.

Det är för tidigt att bedöma den fulla effekten av coronavirusutbrottet för 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.

Finansiella risker

En finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Calliditas påverkas främst av valutakursrisken. Calliditas har större delen av sina förväntade framtida kostnader i U.S. dollar och Euro. Calliditas har under 2019 valutasäkrat genom valutaoptioner enligt gällande finanspolicy. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

Moderbolaget

Koncernens moderbolag är Calliditas Therapeutics AB. Verksamheten och redovisningen i moderbolaget överensstämmer i all väsentlighet med verksamheten och redovisningen för koncernen, då all väsentlig verksamhet i koncernen drivs i moderbolaget. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderbolaget överensstämmer i all väsentlighet med koncernens varför kommentarerna för koncernen i all väsentlighet gäller även för moderbolaget. Resultatet i moderbolaget uppgick till -36,2 (-131,9) MSEK.

Moderbolaget hade per den 31 december 2019 likvida medel uppgående till 752,4 (645,9) MSEK.

Framtidsutsikter

Calliditas läkemedelskandidat Nefecon har en stor marknadspotential. Nefecon befinner sig för närvarande i en klinisk fas 3-studie för IgAN som kan ligga till grund för marknadsgodkännande vid positiva resultat. Del A av den registreringsgrundande fas 3-studien slutrekryterades i december 2019 och top line-data förväntas under fjärde kvartalet 2020. Verksamheten är kapitalkrävande och tills Nefecon kommer att inbringa stadigvarande intäkter kommer det att krävas extern finansiering. Under 2019 genomfördes det en nyemission på totalt 210,3 MSEK före emissionskostnader och förutsättningarna är därför goda för Calliditas att slutföra den pågående fas 3-studien och ansöka om marknadsgodkännande. Projektet betingar därmed ett väsentligt marknadsvärde i dagsläget.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (SEK),

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Överkursfond        | 1 268 333 646      |
| Balanserat resultat | -448 989 755       |
| Årets resultat      | -36 185 923        |
|                     | <b>783 157 968</b> |

Styrelsen föreslår att 783 157 968 SEK 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 en framtida kommersiell lansering av Nefecon sker 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 2019.

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.

Koncernens

Resultaträkning

| (TSEK)                                                    | Not      | 2019-01-01<br>-2019-12-31 | 2018-01-01<br>-2018-12-31 |
|-----------------------------------------------------------|----------|---------------------------|---------------------------|
| Nettoomsättning                                           | 3        | 184 829                   | -                         |
| Forsknings- och utvecklingskostnader                      | 9,10     | -149 826                  | -99 260                   |
| Administrations- och försäljningskostnader                | 6,8,9,10 | -62 882                   | -31 132                   |
| Övriga rörelseintäkter                                    | 4        | 4 385                     | -                         |
| Övriga rörelsekostnader                                   | 5        | -4 525                    | -2 090                    |
| Rörelseresultat                                           | 7        | -28 019                   | -132 482                  |
| Finansiella intäkter                                      | 11       | 926                       | 441                       |
| Finansiella kostnader                                     | 12       | -5 408                    | -8                        |
| Resultat före skatt                                       |          | -32 501                   | -132 049                  |
| Skatt på årets resultat                                   | 13       | -77                       | -                         |
| Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare |          | -32 578                   | -132 049                  |
| Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)        | 14       | -0,88                     | -5,09                     |

Rapport över totalresultat

| (TSEK)                                                         | Not   | 2019-01-01<br>-2019-12-31 | 2018-01-01<br>-2018-12-31 |
|----------------------------------------------------------------|-------|---------------------------|---------------------------|
| Årets resultat                                                 |       | -32 578                   | -132 049                  |
| Övrigt totalresultat                                           |       |                           |                           |
| Poster som senare kan återföras till resultaträkningen         |       |                           |                           |
| Årets omräkningsdifferens                                      | 19,23 | -11                       | -6                        |
| Årets övrigt totalresultat efter skatt                         |       | -11                       | -6                        |
| Årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare |       | -32 589                   | -132 043                  |

Koncernens

Rapport över finansiell ställning

| (TSEK)                                                        | Not      | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|---------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|
| TILLGÅNGAR                                                    |          |            |            |
| Anläggningstillgångar                                         |          |            |            |
| Immateriella tillgångar                                       | 15       | 16 066     | -          |
| Materiella anläggningstillgångar                              | 16       | 104        | 107        |
| Nyttjanderättstillgångar                                      | 8        | 5 959      | -          |
| Finansiella anläggningstillgångar                             | 17,18,27 | 1 939      | 341        |
| Summa anläggningstillgångar                                   |          | 24 068     | 448        |
| Omsättningstillgångar                                         |          |            |            |
| Kundfordringar                                                | 19       | 46 586     | -          |
| Övriga kortfristiga fordringar                                | 18       | 2 719      | 1 630      |
| Förutbetalda kostnader                                        | 20       | 18 287     | 164        |
| Likvida medel                                                 | 21       | 753 540    | 646 175    |
| Summa omsättningstillgångar                                   |          | 821 132    | 647 969    |
| SUMMA TILLGÅNGAR                                              |          | 845 200    | 648 417    |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER                                      |          |            |            |
| Eget kapital                                                  | 23       |            |            |
| Aktiekapital                                                  |          | 1 548      | 1 408      |
| Övrigt tillskjutet kapital                                    |          | 1 274 664  | 1 072 319  |
| Reserver                                                      |          | -45        | -34        |
| Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat               |          | -488 096   | -455 518   |
| Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare |          | 788 071    | 618 175    |
| Långfristiga skulder                                          |          |            |            |
| Långfristiga avsättningar                                     | 24       | 175        | -          |
| Övriga långfristiga skulder                                   | 8,18     | 3 584      | -          |
| Summa långfristiga skulder                                    |          | 3 759      | -          |
| Kortfristiga skulder                                          |          |            |            |
| Leverantörsskulder                                            | 18,19    | 24 384     | 22 643     |
| Aktuell skatteskuld                                           |          | 77         | -          |
| Övriga kortfristiga skulder                                   | 8,18     | 3 394      | 904        |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter                  | 25       | 25 515     | 6 695      |
| Summa kortfristiga skulder                                    |          | 53 370     | 30 242     |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER                                |          | 845 200    | 648 417    |



Koncernens

Rapport över förändringar i eget kapital

| (TSEK)                                    | Not   | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital | Omräknings-reserv | Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat | Totalt   |
|-------------------------------------------|-------|--------------|----------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|----------|
| Ingående eget kapital 2018-01-01          |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | 667          | 352 959                    | -40               | -320 410                                        | 33 176   |
| Årets resultat                            |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -                          | -                 | -132 049                                        | -132 049 |
| Årets övrigt totalresultat                |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -                          | 6                 | -                                               | 6        |
| Årets totalresultat                       |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -                          | 6                 | -132 049                                        | -132 043 |
| Transaktioner med ägare:                  |       |              |                            |                   |                                                 |          |
| Nyemission                                |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | 741          | 737 909                    | -                 | -                                               | 738 650  |
| Emissionskostnader                        |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -54 433                    | -                 | -                                               | -54 433  |
| Erhållna optionspremie                    |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           | 10    | -            | 2 826                      | -                 | -                                               | 2 826    |
| Kapitaltillskott från aktieägare          |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           | 23    | -            | 29 999                     | -                 | -                                               | 29 999   |
| Ränta på kapitaltillskott från aktieägare |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           | 23    | -            | 3 059                      | -                 | -3 059                                          | -        |
| Summa transaktioner med ägare             |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | 741          | 719 360                    | -                 | -3 059                                          | 717 042  |
| Utgående eget kapital 2018-12-31          |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | 1 408        | 1 072 319                  | -34               | -455 518                                        | 618 175  |
| Ingående eget kapital 2019-01-01          |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | 1 408        | 1 072 319                  | -34               | -455 518                                        | 618 175  |
| Årets resultat                            |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -                          | -                 | -32 578                                         | -32 578  |
| Årets övrigt totalresultat                |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -                          | -11               | -                                               | -11      |
| Årets totalresultat                       |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -                          | -11               | -32 578                                         | -32 589  |
| Transaktioner med ägare:                  |       |              |                            |                   |                                                 |          |
| Nyemission                                |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | 140          | 210 177                    | -                 | -                                               | 210 317  |
| Emissionskostnader                        |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | -            | -10 915                    | -                 | -                                               | -10 915  |
| Erhållna optionspremier                   |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           | 10    | -            | 2 834                      | -                 | -                                               | 2 834    |
| Aktierelaterade ersättningar              |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           | 10    | -            | 249                        | -                 | -                                               | 249      |
| Summa transaktioner med ägare             |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           |       | 140          | 202 345                    | -                 | -                                               | 202 485  |
| Utgående eget kapital 2019-12-31          |       |              |                            |                   |                                                 |          |
|                                           | 10,23 | 1 548        | 1 274 664                  | -45               | -488 096                                        | 788 071  |

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Koncernens

Kassaflödesanalys

| (TSEK)                                                                       | Not | 2019-01-01<br>-2019-12-31 | 2018-01-01<br>-2018-12-31 |
|------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------|---------------------------|
| Den löpande verksamheten                                                     |     |                           |                           |
| Rörelseresultat                                                              |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -28 019                   | -132 482                  |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet                            |     |                           |                           |
|                                                                              | 21  | 2 308                     | 51                        |
| Erhållen ränta                                                               |     |                           |                           |
|                                                                              |     | 926                       | 6                         |
| Erlagd ränta                                                                 |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -325                      | -8                        |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -25 110                   | -132 433                  |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital                                |     |                           |                           |
| Förändring av rörelsefordringar                                              |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -53 546                   | 2 642                     |
| Förändring av rörelseskulder                                                 |     |                           |                           |
|                                                                              |     | 7 645                     | 1 600                     |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten                                     |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -71 011                   | -128 191                  |
| Investeringsverksamheten                                                     |     |                           |                           |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar                                  |     |                           |                           |
|                                                                              | 16  | -118                      | -                         |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar                            |     |                           |                           |
|                                                                              | 17  | -1 888                    | -                         |
| Förvärv av immateriella tillgångar                                           |     |                           |                           |
|                                                                              | 15  | -16 066                   | -                         |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten                                     |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -18 072                   | -                         |
| Finansieringsverksamheten                                                    |     |                           |                           |
| Nyemission                                                                   |     |                           |                           |
|                                                                              |     | 210 317                   | 738 650                   |
| Emissionskostnader                                                           |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -10 915                   | -54 433                   |
| Amortering av lån                                                            |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -1 652                    | -470                      |
| Erhållna optionspremier                                                      |     |                           |                           |
|                                                                              |     | 2 834                     | 2 826                     |
| Transaktionskostnader, betalda                                               |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -1 748                    | -                         |
| Kapitaltillskott från aktieägare                                             |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -                         | 29 999                    |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten                                    |     |                           |                           |
|                                                                              |     | 198 835                   | 716 572                   |
| Årets kassaflöde                                                             |     |                           |                           |
|                                                                              |     | 109 752                   | 588 381                   |
| Likvida medel vid årets början                                               |     |                           |                           |
|                                                                              |     | 646 175                   | 57 352                    |
| Kursdifferens i likvida medel                                                |     |                           |                           |
|                                                                              |     | -2 387                    | 442                       |
| Likvida medel vid årets slut                                                 |     |                           |                           |
|                                                                              | 21  | 753 540                   | 646 175                   |

Koncernen

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna årsredovisning och koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammantaget "koncernen"). Calliditas är ett biofarmabolag i klinisk fas där den huvudsakliga verksamheten är att bedriva identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar av sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar där det finns ett betydande icke tillgodo-sett medicinskt behov.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, C8, SE-111 21 Stockholm, Sverige.

Styrelsen har den 27 april 2020 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma 25 juni 2020.

Tillämpade regelverk

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

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

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

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

Värderingsgrunder och klassificering

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med anskaffningsvärde-metoden, förutom:  
- vissa finansiella tillgångar (inklusive derivatinstrument) – värderade till verkligt värde via resultaträkningen

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

Konsolidering

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

Dotterbolags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datumet då bestämmande inflytande upphör.

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

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret

Koncernen tillämpar för första gången de nya och ändrade standarder och tolkningsuttalanden som ska tillämpas för räkenskapsåret som inleds den 1 januari 2019 eller senare. Effekterna av att tillämpa dessa nya redovisningsstandarder återges nedan. Inga nya eller ändrade IFRS har förtids-tillämpats.

IFRS 16 Leasingavtal

Från och med 1 januari 2019 ersätter IFRS 16 "Leasingavtal" tidigare stan-dard IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC 15 och

SIC 27. IFRS 16 innebär att en majoritet av alla leasingavtal ska redovisas i koncernens rapport över finansiell ställning.

Koncernen tillämpar den förenklade övergångsmetoden, vilket innebär att jämförande information i tidigare perioder inte presenteras. Leasingskulden utgörs av de diskonterade återstående leasingavgifterna per 1 januari 2019. Nyttjanderättstillgången uppgår för samtliga avtal till ett belopp som motsvarar leasingskulden justerat för förutbetalda eller upplupna leasingavgifter redovisade i koncernens rapport över finansiell ställning vid första tillämpningsdagen. Övergången till IFRS 16 medför därför inte någon effekt på eget kapital.

Koncernens väsentliga leasingavtal består av hyrda lokaler. Vid övergången till IFRS 16 innebar det att koncernens balansomslutning ökade genom att nyttjanderättstillgångar och leasingskulder tillkom i koncernens rapport över finansiell ställning. De leasingavgifter som tidigare redovisats som admini-strationskostnader ersattes av avskrivningskostnader på nyttjanderätten vilka redovisas i rörelseresultatet och ränta på leasingskulden som redovisas som en finansiell kostnad. Leasingavgiften fördelas mellan amortering på leasingskulden och betalning av ränta. Avtal som slutade under 2019, men som ursprungligen hade en löptid överstigande 12 månader, har tagits i beräkningen av leasingskuld och nyttjanderättstillgångar. Koncernen har tillämpat möjlighet att undanta leasingavtal som har ett lågt värde samt leasingavtal understigande 12 månader (korttidsleasingavtal). Leasingavtal med lågt värde avser i väsentlighet förråd och kopiatorer. Vid bedömning av avtalslängd när det finns förlängnings- och uppsägningsmöjligheter överbägs både affärsstrategi och avtalsspecifika förutsättningar för att fastställa om koncernen med rimlig säkerhet kan nyttja dem. Avseende identifierade icke-leasingkomponenter i ett leasingavtal har koncernen tillämpat huvudregeln i IFRS 16, det vill säga att redovisa dem åtskilt från leasingkomponenten.

Vid övergången till IFRS 16 har samtliga återstående leasingavgifter nuvär-desberäknats med koncernens marginella låneränta. Den vägda genomsnitt-liga låneräntan uppgick per 1 januari 2019 till 5,05 procent. När standarden trädde i kraft redovisades följande justeringar i koncernens rapport över finansiell ställning:

| (TSEK)                             | 2018-12-31     | IFRS 16 justering | 2019-01-01     |
|------------------------------------|----------------|-------------------|----------------|
| <b>Tillgångar</b>                  |                |                   |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>       |                |                   |                |
| Materiella anläggningstillgångar   | 107            | -                 | 107            |
| Nyttjanderättstillgångar           | -              | 1 819             | 1 819          |
| Finansiella anläggningstillgångar  | 341            | -                 | 341            |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b> | <b>448</b>     | <b>1 819</b>      | <b>2 267</b>   |
|                                    |                |                   |                |
| <b>Omsättningstillgångar</b>       | <b>647 969</b> | <b>-</b>          | <b>647 969</b> |
| <b>Summa tillgångar</b>            | <b>648 417</b> | <b>1 819</b>      | <b>650 236</b> |

Eget kapital och skulder

|                             |                |          |                |
|-----------------------------|----------------|----------|----------------|
| <b>Eget kapital</b>         | <b>618 175</b> | <b>-</b> | <b>618 175</b> |
|                             |                |          |                |
| Övriga långfristiga skulder | -              | 1 290    | 1 290          |

Kortfristiga skulder

|                                       |                |              |                |
|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------|
| Leverantörsskulder                    | 22 643         | -            | 22 643         |
| Övriga kortfristiga skulder           | 904            | 529          | 1 433          |
| Upplupna kostnader                    | 6 695          | -            | 6 695          |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>     | <b>30 242</b>  | <b>529</b>   | <b>30 771</b>  |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b> | <b>648 417</b> | <b>1 819</b> | <b>650 236</b> |

Som en effekt av övergången till IFRS 16, har koncernens tillgångar och skulder ökat med 1 819 TSEK per den 1 januari 2019.

Avstämning operationella leasingåtaganden

|                                                                  |              |
|------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Åtaganden för operationella leasingavtal 31 december 2018</b> | <b>1 983</b> |
| Diskonteringseffekter                                            | -164         |
| <b>Redovisade leasingskulder per 1 januari 2019</b>              | <b>1 819</b> |

Se Not 8 Leasingavtal för vidare information om övergången till IFRS 16.

IFRIC 23 Osäkerhet i fråga om inkomstkattemässig behandling

Tolkningsuttalandet klargör hantering av osäkerheter i hantering av inkomstskatter och tillämpas från och med 1 januari 2019. Tolkningsut-talandet har inte medfört några väsentliga effekter på koncernens eller moderföretagets resultat eller finansiella ställning.

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

Byte av redovisningsprincip

Koncernen har från och med 1 januari 2019 övergått till att presentera kostnader i resultaträkningen utifrån funktion istället för utifrån kost-nadsslag. Syftet med förändringen är att ge mer relevant information om koncernens finansiella resultat, då en funktionsindeldad presentation bättre speglar praxis i den bransch som koncernen verkar inom. Förändringen utgör ett frivilligt byte av redovisningsprincip, och tillämpas med full retroaktivitet. Nedan framgår effekterna av förändringen på föregående års resultaträkning i koncernen:

|                                             | 2018            |           |                 |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------|-----------------|
|                                             | Innan justering | Justering | Efter justering |
| Forsknings- och utvecklings-kostnader       | -               | -99 260   | -99 260         |
| Administrations- och försälj-ningskostnader | -               | -31 132   | -31 132         |
| Övriga rörelseintäkter                      | 715             | -715      | -               |
| Övriga rörelsekostnader                     | -               | -2 090    | -2 090          |
| Övriga externa kostnader                    | -114 056        | 114 056   | -               |
| Personalkostnader                           | -19 090         | 19 090    | -               |
| Avskrivningar                               | -51             | 51        | -               |
| <b>Summa rörelsekostnader</b>               | <b>-132 482</b> | <b>-</b>  | <b>-132 482</b> |

Intäkter

Koncernen redovisar intäkter i takt med att de identifierade prestations-åtagandena utförs. Koncernens intäkter för räkenskapsåret avser utlicen-sering av immateriella rättigheter. Intäkter för utlicensering redovisas vid en tidpunkt, som infaller när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var i samband med att avtalet med Everest Medicins signerades. Rörliga ersättningar (t.ex. sådan som är hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre föreligger någon väsentlig osäkerhet kring om dessa kommer utfalla. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar och royalties redovisas inte förrän den försäljning som medför rätt till att försäljningsbaserade milstolpar eller royalties sker. Intäkter hänförliga till tillhandahållande av läkemedel redovisas vid en tidpunkt, som infaller när kontrollen över varorna övergår till motparten.

Finansiella intäkter

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnader för koncernens utvecklingsprojekt, inklusive utveckling av koncernens produktkandidater. Koncernen kostnadsför forsknings- och utvecklings-kostnader 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 förutbetalad kostnad eller en upplupen kostnad. Forskningsavdrag har beviljats för nedsättning av arbets-givaravgifter för forskning och utveckling, vilket kvittas mot forsknings- och utvecklingskostnader.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningsrelaterade kostnader består av löner och andra relaterade kostnader för anställda i koncernens ledningsfunktion samt funktioner för finans, bolagsstyrning, kommersialisering samt affärsutveck-ling och övriga administrativa funktioner. Administrations- och försälj-ningskostnader omfattar även arvoden för tjänster hänförliga till legala frågor, immateriella rättigheter, redovisning, revision, skatt och rådgivning, resekostnader samt fastighetsrelaterade tjänster, vilka omfattar kostnader för hyra och underhåll av lokaler och övriga driftskostnader.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Pensioner

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

Ersättningar vid uppsägning

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

Aktierelaterade ersättningar

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



Noter – Koncernen

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

Leasingavtal

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

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

Till och med den 31 december 2018 klassificerades leasing som operationell leasing i koncernen, det vill säga leasingavtal där leasegivaren i huvudsak behöll alla risker och fördelar med äganderätten av tillgången. I den mån incitament erhöles vid tecknandet av leasingavtalet ingick dessa i beräkningen av den totala kostnaden för avtalet. Leasingavgifter kostnadsfördes linjärt i resultaträkningen under avtalsperioden.

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 nyttjanderättstillgångar 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 tre 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; Övriga långfristiga skulder och Övriga kortfristiga skulder (se Not 8 Leasingavtal och 18 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 kopiatorer. Korttidsleasingavtal samt leasingavtal med lågt värde redovisas som kostnad linjärt över leasingperioden.

Finansiella kostnader

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

Skatter

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

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

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid beaktas ej.

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 skateskulden regleras. Uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar kvittas så långt detta är möjligt inom ramen för lokala lagar och föreskrifter för beskattning.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar består i koncernen av licenser och likande rättigheter.

Licenser och liknande rättigheter

Koncernen har förvärvat licenser kopplat till produktkandidaten Budenofalk 3 mg. Eftersom tillgången är separat förvärvad har den redovisat som immateriell tillgång i koncernens rapport över finansiell ställning. Immateriella tillgångar med bestämbar nyttjandeperiod redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella tillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. När tillgångarna avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

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. Marknadsgodkännande för koncernens produkter har ännu inte erhållits, och koncernen har därför bedömt att förutsättningar för aktivering av utvecklingsutgifter ej föreligger.

Avskrivningsprinciper

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

Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:

- Licenser och liknande rättigheter - 15 år

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

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av inventarier som används inom koncernens verksamhet.

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

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

Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:

- Inventarier - 5 år

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje årsslut.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

Då avskrivningar ännu inte har påbörjats för koncernens immateriella tillgångar prövas minst årligen, eller när en indikation föreligger, om ett eventuellt nedskrivningsbehov kan förekomma. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

För att testa värdet av immateriella tillgångar använder Calliditas en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell. Värdering av licensrättigheten beräknas genom att de förväntade framtida kassaflödena nuvärdesberäknas och sannolikhetsjusteras för att ta hänsyn till utvecklingsrisken. Värderingen beaktar kassaflödet för de närmaste 15 åren från kommersialisering och omfattar inte beräkning av något residualvärde därefter. Värderingen är en så kallad nivå 3-värdering och de väsentliga antagandena kommer att specificeras, men de mest kritiska antagandena består huvudsakligen av antaganden om marknadens storlek, marknadsandel och sannolikhet.

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

Finansiella tillgångar och skulder

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

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar

Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, derivat, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla, förutom derivat, klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Derivat klassificeras till verkligt värde via resultatet.

Instrumenten klassificeras till:

- Upplupet anskaffningsvärde, eller
- Verkligt värde via resultatet

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

Klassificering och värdering av finansiella skulder

Finansiella skulder klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Koncernens samtliga finansiella skulder (leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder) klassificeras till upplupet anskaffningsvärde.

Redovisning och borttagande

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

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

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

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

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernens nedskrivningsmodell bygger på förväntade kreditförluster, och tar hänsyn till framåtriktad information. Värderingen av förväntade kreditförluster beaktar eventuella säkerheter och andra kreditförstärkningar i form av garantier. För information om hänsyn tagen till kundfordringar och banktillgodohavanden se Not 19 Finansiella risker.

Likvida medel

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

Eget kapital

Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat vinstmedel klassificeras som eget kapital. Finansiella instrument som bedöms uppfylla kriterierna för klassificering som eget kapital redovisas som eget kapital även om det finansiella instrumentet juridiskt är utformat som en skuld. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas netto efter skatt i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Calliditas har under jämförelseåret 2018 tagit upp bryggglån med tvingande konvertering klassificeras som eget kapital i koncernens rapport över finansiell ställning. Räntekostnader på bryggglånen redovisades inom eget kapital som en överföring från övrigt tillskjutet kapital till balanserade vinstmedel.

Teckningsoptioner

Koncernen har endast utfärdat teckningsoptioner som överlåtits till verkligt värde. Erhållna premier för utfärdade optioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten.

Avsättning

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 balansräkningen när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet.

Eventualförpliktelser

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

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta

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

Omräkning av utlandsverksamheter

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

Noter – Koncernen

Resultat per aktie

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

Kassaflöde

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

Rörelsesegment

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilken det finns fristående finansiell information tillgänglig. Identifiering av rapporterade segment görs baserat på den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket för koncernen är den verkställande direktören. Koncernen delar inte upp sin verksamhet i olika segment, utan i denna interna rapportering utgör koncernen ett segment. Koncernens intäkter och anläggningstillgångar hänförs endast till svenska företag och är lokaliserade i Sverige.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar

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

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

Tidpunkt för aktivering av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna för aktivering enligt IAS 38 - Immateriella tillgångar. Beslutet att kapitalisera är baserat på betydande bedömningar gjorda av företagsledningen, inklusive den tekniska genomförbarheten för att slutföra den immateriella 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 2019 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas 3, alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier, 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.

Underskottsavdrag

Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är nedskrivningsprövning avseende tidpunkten för aktivering av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten samt underskottsavdrag.

Not 3 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter bestod under året av intäkter för utlicensiering av Nefecon inom ramarna för avtalet med Everest Medicines för den kinesiska regionen och Singapore. Intäkter för utlicensiering redovisas vid en tidpunkt, som infaller när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var i samband med att avtalet med Everest Medicines signerades. Vidare har koncernen erhållit en rörlig ersättning då kriteriet för en milstolpsersättning uppfylldes, vilket var i samband med godkännande av Everest Medicines IND (Investigational New Drug application) för Nefecon i Kina.

Koncernen har identifierat två prestationsåtaganden inom avtalet: 1) Utlicensiering av läkemedelskandidaten Nefecon i befintligt skick vid avtalets signering och 2) Tillhandahållande av läkemedel för utförande av kliniska studier.

Den andel av transaktionsbeloppet som är hänförlig till tillhandahållandet av läkemedel har ej intäktsförts och har beräknats genom att ett pris har beräknats utifrån anskaffningskostnaden för varorna, med ett marknads-mässigt marginalpåslag. Andelen som är hänförlig till utlicensiering har beräknats som en residual av det återstående transaktionspriset efter avdrag av övriga prestationsåtaganden, eftersom läkemedlet ännu inte är godkänt av regulatoriska myndigheter för försäljning och ej är prissatt.

Koncernens återstående prestationsåtaganden avser framtida leveranser av studierelaterat läkemedel inom ramen för licensavtalet med Everest Medicines uppgående till 874 TSEK, vilket redovisas som en förutbetalad intäkt i koncernens rapport över finansiell ställning. Se vidare i Not 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter. Prestationsåtagandet bedöms uppfyllas under 2020–2021 när läkemedlet har levererats inom ramen för Everest Medicines studie.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

|                                             | 2019    | 2018 |
|---------------------------------------------|---------|------|
| Per intäkttsslag                            |         |      |
| Utlicensiering                              | 184 829 | -    |
|                                             | 184 829 | -    |
| Per geografiskt område                      |         |      |
| Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore | 184 829 | -    |
|                                             | 184 829 | -    |

Not 4 Övriga rörelseintäkter

|                    | 2019  | 2018 |
|--------------------|-------|------|
| Valutakurseffekter | 4 385 | -    |
|                    | 4 385 | -    |

Not 5 Övriga rörelsekostnader

|                                               | 2019  | 2018  |
|-----------------------------------------------|-------|-------|
| Valutakurseffekter                            | 4 464 | 2 090 |
| Realisationsresultat av anläggningstillgångar | 61    | -     |
|                                               | 4 525 | 2 090 |

Not 6 Arvode till revisorer

|                           | 2019  | 2018  |
|---------------------------|-------|-------|
| Ernst & Young AB          |       |       |
| Revisionsuppdraget        | 645   | 509   |
| Annan revisionsverksamhet | 3 343 | 1 861 |
| Övriga tjänster           | 98    | -     |
|                           | 4 086 | 2 370 |

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 avses de tjänster enligt särskild överenskommelse rörande finansiella rapporter. Med övriga tjänster avses rådgivning avseende redovisningsfrågor samt rådgivning kring processer och intern kontroll.

Not 7 Kostnader per kostnadsslag

|                                                            | 2019    | 2018    |
|------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Övriga externa kostnader                                   | 176 729 | 111 251 |
| Personalkostnader                                          | 34 157  | 19 090  |
| Avskrivningar av inventarier och nyttjanderätts-tillgångar | 1 822   | 51      |
| Övriga rörelsekostnader                                    | 4 525   | 2 090   |
|                                                            | 217 233 | 132 482 |

Not 8 Leasingavtal

Övergången till IFRS 16 medförde för koncernen att nyttjanderättstillgångar och leasingkulder om 1 819 TSEK redovisades per den 1 januari 2019, se under Not 1 Redovisningsprinciper. Övergången till IFRS 16 medförde även att rörelseresultatet för koncernen för perioden som avslutades den 31 december 2019 förbättrades med 196 TSEK, och att resultatet för samma period försämrades med 111 TSEK, jämfört med om motsvarande redovisningsprinciper från föregående år hade tillämpats.

Se nedan effekt av övergången till IFRS 16 för 2019:

Koncernen resultaträkning jan-dec 2019

|                                            | Enligt tidigare principer | Effekt av IFRS 16 | 2019     |
|--------------------------------------------|---------------------------|-------------------|----------|
| Nettoomsättning                            | 184 829                   | -                 | 184 829  |
| Forsknings- och utvecklingskostnader       | -149 826                  | -                 | -149 826 |
| Administrations- och försäljningskostnader | -63 078                   | 196               | -62 882  |
| Övriga rörelseintäkter                     | 4 385                     | -                 | 4 385    |
| Övriga rörelsekostnader                    | -4 525                    | -                 | -4 525   |
| Rörelseresultat                            | -28 215                   | 196               | -28 019  |
|                                            |                           |                   |          |
| Finansiella intäkter                       | 926                       | -                 | 926      |
| Finansiella kostnader                      | -5 101                    | -307              | -5 408   |
| Skatt på årets resultat                    | -77                       | -                 | -77      |
| Årets resultat                             | -32 467                   | -111              | -32 578  |

Koncernens rapport över finansiell ställning 2019-12-31

|                                   | Enligt tidigare principer | Effekt av IFRS 16 | 2019-12-31 |
|-----------------------------------|---------------------------|-------------------|------------|
| Tillgångar                        |                           |                   |            |
| Anläggningstillgångar             |                           |                   |            |
| Immateriella tillgångar           | 16 066                    | -                 | 16 066     |
| Materiella anläggningstillgångar  | 104                       | -                 | 104        |
| Nyttjanderättstillgångar          | -                         | 5 959             | 5 959      |
| Finansiella anläggningstillgångar | 1 939                     | -                 | 1 939      |
| Summa anläggningstillgångar       | 18 109                    | 5 959             | 24 068     |
|                                   |                           |                   |            |
| Omsättningstillgångar             | 821 132                   | -                 | 821 132    |
| Summa tillgångar                  | 839 241                   | 5 959             | 845 200    |

Eget kapital och skulder

|                                              |         |       |         |
|----------------------------------------------|---------|-------|---------|
| Eget kapital                                 | 788 182 | -111  | 788 071 |
|                                              |         |       |         |
| Långfristiga skulder                         |         |       |         |
| Långfristiga avsättningar                    | 175     | -     | 175     |
| Övriga långfristiga skulder                  | -       | 3 584 | 3 584   |
| Summa långfristiga skulder                   | 175     | 3 584 | 3 759   |
|                                              |         |       |         |
| Kortfristiga skulder                         |         |       |         |
| Leverantörsskulder                           | 24 384  | -     | 24 384  |
| Aktuell skatteskuld                          | 77      | -     | 77      |
| Övriga kortfristiga skulder                  | 908     | 2 486 | 3 394   |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 25 515  | -     | 25 515  |
| Summa kortfristiga skulder                   | 50 884  | 2 486 | 53 370  |
| Summa eget kapital och skulder               | 839 241 | 5 959 | 845 200 |

Nyttjanderättstillgångar

|                                          | 2019-12-31 |
|------------------------------------------|------------|
| Ingående balans 1 januari 2019           | 1,819      |
| Tillkommande avtal                       | 7,527      |
| Uppsägning av avtal                      | (1,819)    |
| Utgående ackumulerade anskaffningsvärden | 7,527      |
|                                          |            |
| Ingående avskrivningar                   |            |
| Ingående balans 1 januari 2019           | -          |
| Årets avskrivningar                      | -1 778     |
| Uppsägning av avtal                      | 210        |
| Utgående ackumulerade avskrivningar      | -1 568     |
|                                          |            |
| Utgående redovisat värde                 | 5 959      |

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i resultaträkningen i delposten Administrations- och försäljningskostnader med 1 778 TSEK.



Noter – Koncernen

Leasingskulder

|                                  | 2019-12-31 |
|----------------------------------|------------|
| Ingående balans 1 januari 2019   | 1 819      |
| Tillkommande avtal               | 7 527      |
| Uppsägning av avtal              | -1 624     |
| Amorteringar                     | -1 652     |
| Utgående balans 31 december 2019 | 6 070      |

Löptidsanalys, framtida leasingavgifter

|             | 2019-12-31 |
|-------------|------------|
| <12 månader | 3 816      |
| 1-2 år      | 2 306      |
| >2 år       | 533        |
|             | 6 655      |

För avstämning av skulder från finansieringsverksamheten se Not 21. Likvida medel för vidare upplysning för leasingskulder.

Årets leasingavtal utgörs av hyrda lokaler. Under perioden har en omvärdering av avtal skett, då hyresavtalet frånträdde i förtid. Tillkommande avtal avser hyresavtal för lokal med avtalstid till 31 maj 2022. Hyresavtalet kan förlängas med tre år om inte någon av parterna säger upp hyresavtalet minst nio månader innan. Calliditas kan inte med rimlig säkerhet avgöra om förlängning kommer att ske med tanke på bolagets utveckling, och har därför ej räknat med utnyttjande efter maj 2022. Framtida leasingavgifterna, är knutna till utvecklingen i KPI index, dock med begränsning vid negativ indexförändring. Indexuppräknningar ingår i leasingskulden när de träder i kraft och justeras då mot nyttjanderätts-tillgången. Hyresavtal till lägre värde samt korttidsavtal avser väsentligen förråd och kopiatorer.

|                                                                                                | 2019  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Räntekostnader hänförliga till leasingskulder                                                  | 307   |
| Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal                                                 | 265   |
| Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde | 96    |
| Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder          | 187   |
| Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen                                              | 2 343 |

Not 9 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

|                  | 2019            |           | 2018            |           |
|------------------|-----------------|-----------|-----------------|-----------|
|                  | Antal anställda | Varav män | Antal anställda | Varav män |
| Moderföretaget   |                 |           |                 |           |
| Sverige          | 13              | 38%       | 10              | 30%       |
|                  | 13              | 38%       | 10              | 30%       |
| Dotterföretag    |                 |           |                 |           |
| USA              | 1               | 100%      | -               | -         |
|                  | 1               | 100%      | -               | -         |
| Koncernen totalt | 14              | 43%       | 10              | 30%       |

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

Löner och andra ersättningar

|                                                      | 2019   | 2018   |
|------------------------------------------------------|--------|--------|
| Moderföretaget                                       |        |        |
| Styrelse och ledande befattningshavare <sup>1)</sup> | 13 109 | 9 875  |
| Övriga anställda                                     | 6 091  | 3 789  |
|                                                      |        |        |
| Dotterföretag                                        |        |        |
| Styrelse och ledande befattningshavare               | 2 973  | -      |
| Totalt                                               | 22 173 | 13 664 |

<sup>1)</sup> Ledande befattningshavare inkluderar styrelsen samt verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Sociala kostnader och pensionskostnader

|                                                               | 2019  | 2018  |
|---------------------------------------------------------------|-------|-------|
| Moderföretaget                                                |       |       |
| Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare | 1 644 | 1 429 |
| Pensionskostnader till övriga anställda                       | 1 180 | 699   |
| Sociala kostnader                                             | 3 008 | 2 843 |
|                                                               |       |       |
| Dotterföretag                                                 |       |       |
| Sociala kostnader                                             | 299   | -     |
| Totalt                                                        | 6 131 | 4 971 |

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare

|                                                      | 2019 | 2018 |
|------------------------------------------------------|------|------|
| Andel kvinnor i styrelsen                            | 33%  | 33%  |
| Andel män i styrelsen                                | 67%  | 67%  |
| Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare | 33%  | 43%  |
| Andel män bland övriga ledande befattningshavare     | 67%  | 57%  |

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

| 2019                                    | Grundlön, styrelsearvode | Pensionskostnad | Rörlig ersättning | Övrig ersättning | Aktierelaterad ersättning | Totalt |
|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------|------------------|---------------------------|--------|
| Styrelseordförande                      |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Elmar Schnee                            | 402                      | -               | -                 | -                | 101                       | 503    |
|                                         |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Styrelseledamöter                       |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Thomas Eklund                           | 280                      | -               | -                 | -                | 37                        | 317    |
| Hilde Furberg                           | 180                      | -               | -                 | -                | 37                        | 217    |
| Lennart Hansson                         | 102                      | -               | -                 | -                | 37                        | 139    |
| Bengt Julander                          | 102                      | -               | -                 | -                | -                         | 102    |
| Diane Parks                             | 201                      | -               | -                 | -                | 37                        | 238    |
| Olav Hellebø (until May 2019)           | 58                       | -               | -                 | -                | -                         | 58     |
|                                         |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Ledande befattningshavare               |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| VD                                      | 2 634                    | 510             | 956               | -                | -                         | 4 100  |
| Övriga ledande befattningshavare (8 st) | 8 927                    | 1 134           | 1 991             | 4 701            | -                         | 16 753 |
| varav dotterföretag                     | 2 382                    | -               | 591               | -                | -                         | 2 973  |
| Total                                   | 12 886                   | 1 644           | 2 947             | 4 701            | 249                       | 22 427 |

| 2018                                    | Grundlön, styrelsearvode | Pensionskostnad | Rörlig ersättning | Övrig ersättning | Aktierelaterad ersättning | Totalt |
|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------|------------------|---------------------------|--------|
| Styrelseordförande                      |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Thomas Eklund                           | 413                      | -               | -                 | -                | -                         | 413    |
|                                         |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Styrelseledamöter <sup>1)</sup>         |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Olav Hellebø                            | 160                      | -               | -                 | -                | -                         | 160    |
| Hilde Furberg                           | 173                      | -               | -                 | -                | -                         | 173    |
|                                         |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| Ledande befattningshavare               |                          |                 |                   |                  |                           |        |
| VD                                      | 2 462                    | 456             | 692               | -                | -                         | 3 610  |
| Övriga ledande befattningshavare (7 st) | 5 301                    | 973             | 674               | 6 001            | -                         | 12 949 |
| Totalt                                  | 8 509                    | 1 429           | 1 366             | 6 001            | -                         | 17 305 |

<sup>1)</sup> Bengt Julander och Lennart Hansson uppbar ej ersättning för 2018.

Övrig ersättning

Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till moderbolaget. Inköpta tjänster från Jedako Consult AB uppgår till 3 848 TSEK (3 424 TSEK) och avser Chief Medical Officer i ledningen. Inköpta tjänster från Cordcom Consultants KB uppgår till 853 TSEK (951 TSEK) och avser Head of Communications and Investor Relations i ledningen. Inköpta tjänster från Skepparhagen AB uppgår till 0 TSEK (1 625 TSEK).

Ersättningar ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner, rörlig ersättning och ersättning som konsultarvode. Med andra ledande befattningshavare avses de åtta (sju) personer som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Vice President North America Commercial, Vice President Regulatory Affairs, Chief Scientific Officer, VP Project Management, VP Pharmaceutical Development och Head of Communications and Investor Relations.

Pensioner

Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda. 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. 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 40% enligt riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare.

Avgångsvederlag

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Senaste beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare var antagna på årsstämma 2019. Ersättningen inom koncernen ska baseras på principer om prestation, konkurrenskraft och rättvisa. 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.

Noter – Koncernen

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 40 procent 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

Teckningsoptionsprogram

Koncernen har tre teckningsoptionsprogram där personal och vissa andra deltagare har köpt optioner att förvärva aktier i moderbolaget. Optioner som nyttjas medför att optionsinnehavaren betalar en teckningskurs och då erhåller en stamaktie i moderbolaget. För programmet initierat 2017 kan optionerna nyttjas närsomhelst under perioden till förfallodatum utan att några ytterligare villkor uppfylls, medan programmen initierade 2018 och 2019 kan nyttjas mellan 1 januari - 31 mars 2022 respektive 1 oktober - 31 december 2022. Syftet med programmen är bolagets behov av att rekrytera och behålla nyckelmedarbetare. Om optionsinnehavaren lämnar koncernen före inlösen har koncernen rätt att köpa tillbaka ett visst antal teckningsoptioner beroende på när optionsinnehavaren lämnar koncernen, till det lägsta priset av verkligt värde eller förvärvspriset.

Optionerna har värderas enligt den så kallade Black & Scholesmodellen vilket innebär att värdet på optionerna bland annat är avhängigt på värdet av den underliggande aktien, som i det här fallet är stamaktien. För programmet initierat 2017 har noterade kurser ej har funnits att tillgå

| Utestående per år, teckningsoptioner            | Antal utestående 2018-12-31 | Antal utestående 2019-12-31 | Teckningskurs, kr | Värde per option, kr | Värde per aktie, kr | Riskfri ränta | Volatilitet | Förfallodatum |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------|----------------------|---------------------|---------------|-------------|---------------|
| Teckningsoptionsprogram 2015/2019 <sup>1)</sup> | 365 000                     |                             |                   |                      |                     |               |             | 2019-04-30    |
| Teckningsoptionsprogram 2017/2020               | 1 296 500                   | 1 296 500                   | 42,36             | 0,28                 | 21,18               | -0,42%        | 27%         | 2020-06-30    |
| Teckningsoptionsprogram 2018/2022               | 856 586                     | 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    |
| <b>Totalt</b>                                   | <b>2 518 086</b>            | <b>2 575 586</b>            |                   |                      |                     |               |             |               |

"" Medelvärde

<sup>1)</sup> Teckningsprogram 2015/2019 uppfyller definitionen av egetkapitalinstrument eftersom ingen intjänandeperiod eller andra funktioner som kräver några framtida åtaganden från de anställda föreligger.

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

| Innehavare                       | Antal utestående 2018-01-01 | Förändring     | Antal utestående 2018-12-31 | Förändring    | Antal utestående 2019-12-31 |
|----------------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|---------------|-----------------------------|
| Renée Lucander, VD               | 369 500                     | 350 000        | 719 500                     | 195 000       | 914 500                     |
| Thomas Eklund, styrelseledamot   | 111 250                     | -              | 111 250                     | -             | 111 250                     |
| Hilde Furberg, styrelseledamot   | 29 500                      | -              | 29 500                      | -             | 29 500                      |
| Övriga ledande befattningshavare | 538 500                     | 188 586        | 727 086                     | 107 500       | 834 586                     |
| Övriga anställda och konsulter   | 612 750                     | 318 000        | 930 750                     | -245 000      | 685 750                     |
| <b>Totalt</b>                    | <b>1 661 500</b>            | <b>856 586</b> | <b>2 518 086</b>            | <b>57 500</b> | <b>2 575 586</b>            |

för beräkning av volatilitet. Volatiliteten har då beräknats med hjälp av ett beräknat genomsnitt för jämförbara noterade företag. För programmen initierade 2018 och 2019 har observationsperioden varit kort för den underliggande aktien. Volatiliteten har då baserats på observationsperioden med en rabatt för att den normalt minskar då aktiens historik blir längre. En rabatt har i samtliga program getts på grund av att optionerna inte är noterade. Den riskfria räntan jämfästlides med räntan för motsvarande löptid för svenska statsobligationer. Utdelning har antagits uppgå till noll under perioden till förfallodatumet.

Teckningsoptionsprogram 2017/2020

Under 2017 utfärdades sammanlagt 1 296 500 teckningsoptioner till vissa styrelseledamöter, anställda och nyckelkonsulter i koncernen. Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2017/2020 kan utnyttjas löpande till och med 30 juni 2020, där varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna en ny aktie i moderbolaget till teckningskurs om 42,36 kronor per aktie.

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Under 2018 utfärdades sammanlagt 856 586 teckningsoptioner till anställda och nyckelkonsulter i koncernen. Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2018/2022 kan utnyttjas mellan 1 januari 2022 och 31 mars 2022, där varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna en ny aktie i moderbolaget till teckningskurs om 74,30 kronor per aktie.

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Under 2019 utfärdades sammanlagt 422 500 teckningsoptioner till anställda och nyckelkonsulter i koncernen. Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2019/2022 kan utnyttjas mellan 1 oktober 2022 och 31 december 2022, där varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna en ny aktie i moderbolaget till teckningskurs om 74,50 kronor per aktie.

| Tilldelade teckningsoptioner | Akkumulerat antal utestående | Genomsnittlig teckningskurs, kr |
|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Per 31 december 2018         | 2 518 086                    | 56                              |
| Per 31 december 2019         | 2 575 586                    | 58                              |

Genomsnittligt lösenpris för optioner som tilldelats och som är utestående vid periodens början och slut uppgår till 56 kr respektive 58 kr. Under 2019 har 365 000 optioner i teckningsoptionsprogram 2015/2019 förfallit utan teckning.

Aktierättsprogram

Styrelse LTIP 2019

Styrelse LTIP 2019 är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 57 032 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 2019. Aktierätterna intjänas gradvis under tre år fram till årsstämman 2022 eller 1 juni, vilket som infaller tidigast, baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från 8 maj 2019 till och med den 1 juni 2022. Aktierätterna intjänas 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 intjä-

nande är aktierätterna föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs. Om Calliditas aktiekurs har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna intjänas, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna intjänas. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjäning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjäning. Varje intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Calliditas under förutsättning att innehavaren fortfarande är styrelseledamot i Calliditas vid relevant intjänandetidpunkt.

Styrelsens innehav av aktierätter per balansdagen framgår nedan.

| Innehavare                       | Antal utestående 2018-01-01 | Förändring | Antal utestående 2018-12-31 | Förändring    | Antal utestående 2019-12-31 |
|----------------------------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|---------------|-----------------------------|
| Elmar Schnee, styrelseordförande | -                           | -          | -                           | 23 236        | 23 236                      |
| Thomas Eklund, styrelseledamot   | -                           | -          | -                           | 8 449         | 8 449                       |
| Hilde Furberg, styrelseledamot   | -                           | -          | -                           | 8 449         | 8 449                       |
| Lennart Hansson, styrelseledamot | -                           | -          | -                           | 8 449         | 8 449                       |
| Diane Parks, styrelseledamot     | -                           | -          | -                           | 8 449         | 8 449                       |
| <b>Totalt</b>                    | <b>-</b>                    | <b>-</b>   | <b>-</b>                    | <b>57 032</b> | <b>57 032</b>               |

Beräkning av verkligt värde av aktierättsprogram (Board LTIP 2019)

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).

|                    | Tilldelningsdag | Förfallodag | Värklgt värde i SEK vid utställande av aktierätterna | Antal aktier som aktierätterna motsvarar |
|--------------------|-----------------|-------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Styrelse LTIP 2019 | 10 maj 2019     | 1 juni 2022 | 22,49                                                | 57 032                                   |

Totalkostnad för det utestående aktierättsprogrammet för respektive räkenskapsår har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Koncernen har 70 000 st teckningsoptioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att aktierättsprogrammet utnyttjas. Se vidare Not 23 Eget kapital.

|                                                | 2019       | 2018     |
|------------------------------------------------|------------|----------|
| IFRS 2-relaterade lönekostnader                | 249        | -        |
| Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram | 175        | -        |
|                                                | <b>424</b> | <b>-</b> |

Not 11 Finansiella intäkter

|                    | 2019       | 2018       |
|--------------------|------------|------------|
| Ränteutäkter       | 929        | 6          |
| Valutakurseffekter | -          | 435        |
|                    | <b>926</b> | <b>441</b> |

Not 12 Finansiella kostnader

|                                                                  | 2019          | 2018      |
|------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| Räntekostnader för leasingskulder                                | -307          | -         |
| Övriga räntekostnader                                            | -18           | -8        |
| Valutakurseffekter                                               | -2 383        | -         |
| Värdetörändringar på valutaoptioner värderat till verkligt värde | -2 700        | -         |
|                                                                  | <b>-5 408</b> | <b>-8</b> |



Noter – Koncernen

Not 13 Skatt på årets resultat

|                                                                 | 2019       | 2018      |
|-----------------------------------------------------------------|------------|-----------|
| Aktuell skatt                                                   | -77        | -         |
| <b>Redovisad skatt</b>                                          | <b>-77</b> | <b>-</b>  |
|                                                                 |            |           |
| <i>Avstämning av effektiv skattesats</i>                        |            |           |
| Resultat före skatt                                             | -32,501    | -132,049  |
| Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 21,4% (22,0%) | 6 955      | 29 051    |
|                                                                 |            |           |
| <i>Skatteeffekt av:</i>                                         |            |           |
| Effekt av andra skattesatser för utländska dotterbolag          | 2          | -         |
| Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran            | -6 316     | -29 069   |
| Ej avdragsgilla kostnader                                       | -782       | -35       |
| Ej skattepliktiga intäkter                                      | 64         | 53        |
| <b>Redovisad skatt</b>                                          | <b>-77</b> | <b>-</b>  |
| <b>Effektiv skattesats</b>                                      | <b>0%</b>  | <b>0%</b> |

Koncernen har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt 10 915 TSEK som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla trots att de inte belastar resultaträkningen.

Per den 31 december 2019 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i koncernens rapport över finansiell ställning uppgående till 578 117 TSEK (535 802 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 14 Resultat per aktie

|                                                                | 2019         | 2018         |
|----------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| <i>Resultat per aktie före och efter utspädning</i>            |              |              |
| Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare | -32 578      | -132 049     |
| Genomsnittligt antal utestående stamaktier                     | 36 940 587   | 25 948 037   |
| <b>Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)</b>      | <b>-0,88</b> | <b>-5,09</b> |

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Moderbolaget har en kategori av potentiella stamaktier med utspädningseffekt: aktieoptioner. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner och prestationsaktier som tilldelats under åren 2017 - 2019. 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 intjänande-perioden, överstiger periodens genomsnittliga börskurs. Ingen utspädnings-effekt föreligger för utfärdade teckningsoptioner med rätt att teckna 2 575 586 aktier för 2019 och 2 518 086 aktier för 2018, eftersom resultaten för åren som presenteras ovan har varit negativa. Vidare finns det ingen utspädnings-effekt för de utställda aktierätterna om 57 032 aktier på grund av prestationsbaserad intjänning.

För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se Not 23 Eget kapital.

Not 15 Immateriella tillgångar

|                                                 | 2019-12-31    | 2018-12-31 |
|-------------------------------------------------|---------------|------------|
| <i>Licenser och liknande rättigheter</i>        |               |            |
| Ingående anskaffningsvärden                     | -             | -          |
| Årets förvärv                                   | 16 066        | -          |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>16 066</b> | <b>-</b>   |
|                                                 |               |            |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-</b>      | <b>-</b>   |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                 | <b>16 066</b> | <b>-</b>   |

Koncernen licensierade Budenofalk 3 mg oral kapsel från det tyska läkemedelsföretaget Dr Falk Pharma GmbH för utveckling på den amerikanska marknaden. Avtalet omfattar alla indikationer för den amerikanska marknaden, exklusive särindikationer som ej är leverrelaterade. Calliditas betalade 1,5 MEUR i initial betalning för licensen. Därtill tillkommer engångsbetalningar, som utgår om vissa regulatoriska milstolpar uppnås och om potentiell framtida försäljning när vissa förutbestämda milstolpar, om totalt ytterligare 38,5 MEUR, samt royalty på framtida försäljning.

Den initiala betalningen på 1,5 MEUR (16 066 TSEK) har redovisats som en immateriell tillgång enligt IAS 38. Koncernen kommer att inkludera framtida engångsbetalningar i anskaffningskostnaden om och när ett beslut har fattats att vidta de åtgärder som utlöser ytterligare betalning. Detta innebär att endast betalningar som koncernen har kontroll över om de kommer att inträffa ingår i anskaffningskostnaden för immateriella tillgångar.

Not 16 Materiella anläggningstillgåar

|                                                 | 2019-12-31 | 2018-12-31  |
|-------------------------------------------------|------------|-------------|
| <i>Inventarier</i>                              |            |             |
| Ingående anskaffningsvärden                     | 813        | 813         |
| Årets anskaffningar                             | 118        | -           |
| Försäljningar/utrangeringar                     | -813       | -           |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>118</b> | <b>813</b>  |
|                                                 |            |             |
| Ingående avskrivningar                          | -706       | -655        |
| Årets avskrivningar                             | -44        | -51         |
| Försäljningar/utrangeringar                     | 736        | -           |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-14</b> | <b>-706</b> |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                 | <b>104</b> | <b>107</b>  |

Avskrivningar på inventarier ingår i resultaträkningen i delposten Administrations- och försäljningskostnader med 44 TSEK (51 TSEK).

Not 17 Finansiella anläggningstillgångar

|                                 | 2019-12-31   | 2018-12-31 |
|---------------------------------|--------------|------------|
| Ingående anskaffningsvärden     | 341          | 341        |
| Lämnad bankgaranti              | 1 888        | -          |
| Återbetalade depositioner       | -290         | -          |
| <b>Utgående redovisat värde</b> | <b>1 939</b> | <b>341</b> |

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnade bankgarantier/depositioner 1 938 TSEK (340 TSEK).

Not 18 Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder

Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2019

|                                    | Finansiella tillgångar värderat till verkligt värde via resultaträkningen | Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde | Icke finansiella tillgångar | Summa redovisat värde |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Tillgångar</b>                  |                                                                           |                                                                 |                             |                       |
| Anläggningstillgångar              | -                                                                         | -                                                               | 22 129                      | 22 129                |
| Finansiella anläggnings-tillgångar | -                                                                         | 1 939                                                           | -                           | 1 939                 |
| Kundfordringar                     | -                                                                         | 46 586                                                          | -                           | 46 586                |
| Övriga kortfristiga fordringar     | 399                                                                       | -                                                               | 2 320                       | 2 719                 |
| Förutbetalda kostnader             | -                                                                         | -                                                               | 18 287                      | 18 287                |
| Likvida medel                      | -                                                                         | 753 540                                                         | -                           | 753 540               |
|                                    | <b>399</b>                                                                | <b>802 065</b>                                                  | <b>42 736</b>               | <b>845 200</b>        |

|                                              | Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde | Icke finansiella skulder | Summa redovisat värde |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| <b>Skulder</b>                               |                                                              |                          |                       |
| Långfristiga skulder, avsättningar           | -                                                            | 175                      | 175                   |
| Långfristiga leasingskulder                  | 3 584                                                        | -                        | 3 584                 |
| Leverantörsskulder                           | 24 384                                                       | -                        | 24 384                |
| Kortfristiga leasingskulder                  | 2 486                                                        | -                        | 2 486                 |
| Övriga kortfristiga skulder                  | -                                                            | 985                      | 985                   |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 14 837                                                       | 10 678                   | 25 515                |
|                                              | <b>45 291</b>                                                | <b>11 838</b>            | <b>57 129</b>         |

Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2018

|                                    | Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde | Icke finansiella tillgångar | Summa redovisat värde |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Tillgångar</b>                  |                                                                  |                             |                       |
| Anläggningstillgångar              | -                                                                | 107                         | 107                   |
| Finansiella anläggnings-tillgångar | 341                                                              | -                           | 341                   |
| Övriga kortfristiga fordringar     | -                                                                | 1 630                       | 1 630                 |
| Förutbetalda kostnader             | -                                                                | 164                         | 164                   |
| Likvida medel                      | 646 175                                                          | -                           | 646 175               |
|                                    | <b>646 516</b>                                                   | <b>1 901</b>                | <b>648 417</b>        |

|                                              | Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde | Icke finansiella skulder | Summa redovisat värde |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| <b>Skulder</b>                               |                                                              |                          |                       |
| Leverantörsskulder                           | 22 643                                                       | -                        | 22 643                |
| Övriga kortfristiga skulder                  | -                                                            | 904                      | 904                   |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 944                                                          | 5 751                    | 6 695                 |
|                                              | <b>23 587</b>                                                | <b>6 655</b>             | <b>30 242</b>         |

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen utgörs av valutaoptioner uppgående till 399 TSEK (0 TSEK). Valutaoptio-nerna värderas utifrån noterade priser på aktiva marknader för liknande tillgångar och skulder vid årets slut.

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

Noter – Koncernen

Not 19 Finansiella risker

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

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moder-bolaget genom koncernens CFO och CEO. Den övergripande målsätt-ningen 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 risk-hanteringen 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 är begränsad till kreditrisken i banktillgodohavanden i banker med hög kreditvärdighet, vilket innebär att koncernen anser att det inte finns någon väsentlig kreditrisk, och därför redovisas ingen avsättning för kreditrisk.

Kreditrisk i kundfordringar

Betalningsvillkoren uppgår till 20 arbetsdagar beroende på motpart.

Åldersanalysen för förfallna, men ej nedskrivna fordringar på balansdagen anges nedan. Finns ej någon reserv för osäkra fordringar och inte några redovisade kreditförluster.

|                             | 2019   | 2018 |
|-----------------------------|--------|------|
| Förfallna kundfordringar    | -      | -    |
| Ej förfallna kundfordringar | 46 586 | -    |
| Redovisat värde             | 46 586 | -    |

Kreditkvaliteten på fordringar som inte är förfallna eller nedskrivna bedöms vara god. Kundfordran avser Everest Medicines och är reglerad efter balansdagen, se även 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 marknads-priser. Den marknadsrisk som påverkar koncernen utgörs av valutarisk. I dagsläget har koncernen inte några lån eller innehav som exponerar koncernen för ränterisk eller annan priskrisk.

Valutarisk

Valutarisk är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändring i utländska valuta-kurser. 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 omräkningsexpone-ring.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponeringen från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta är begränsad i koncernen. Se tabellen nedan för exponering i respek-tive valuta.

| Valutaexponering 2019 (%) | Rörelseintäkter | Rörelsekostnader |
|---------------------------|-----------------|------------------|
| USD                       | 100%            | 22%              |
| EUR                       | -               | 54%              |
| GBP                       | -               | 3%               |
| SEK                       | -               | 21%              |

| Valutaexponering 2018 (%) | Rörelseintäkter | Rörelsekostnader |
|---------------------------|-----------------|------------------|
| USD                       | -               | 10%              |
| EUR                       | -               | 52%              |
| GBP                       | -               | 2%               |
| SEK                       | -               | 36%              |

Som framgår av tabellen ovan består koncernens huvudsakliga transak-tionsexponering av EUR och USD. En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 10 246 TSEK (6 006 TSEK). En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en positiv påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 14 359 TSEK (-1 115 TSEK).

Omräkningsexponering

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräk-ningsexponeringen är i väsentlighet gentemot USD, där exponeringen på balansdagen uppgår till 359 TSEK. 10% starkare SEK gentemot USD skulle ha en negativ påverkan på eget kapital med cirka 36 TSEK.

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräk-ningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponeringen uppgår per balansdagen till 5 866 TSEK (3 202 TSEK) i USD samt 14 817 TSEK (15 701 TSEK) i EUR. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -587 TSEK (-320 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -1 482 TSEK (-1 570 TSEK).

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgäng-liga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med eget kapital och är därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare.

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 redu-cera 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 kontraktssenliga 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.

Löptidsanalys

|                             | 2019-12-31 |              |             |
|-----------------------------|------------|--------------|-------------|
|                             | <6 månader | 6-12 månader | >12 månader |
| Leverantörsskulder          | 24 384     | -            | -           |
| Övriga kortfristiga skulder | 908        | -            | -           |
| Upplupna kostnader          | 21 982     | 2 659        | -           |

|                             | 2018-12-31 |              |             |
|-----------------------------|------------|--------------|-------------|
|                             | <6 månader | 6-12 månader | >12 månader |
| Leverantörsskulder          | 22 643     | -            | -           |
| Övriga kortfristiga skulder | 904        | -            | -           |
| Upplupna kostnader          | 4 409      | 2 286        | -           |

Not 20 Förutbetalda kostnader

|                                                     | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-----------------------------------------------------|------------|------------|
| Förutbetalda hyreskostnader                         | 771        | 164        |
| Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling | 2 854      | -          |
| Förutbetalda transaktionskostnader                  | 14 662     | -          |
|                                                     | 18 287     | 164        |

Not 21 Likvida medel

|                             | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-----------------------------|------------|------------|
| Disponibla tillgodohavanden | 753 540    | 646 175    |
|                             | 753 540    | 646 175    |

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK.

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:

|                              | 2019  | 2018 |
|------------------------------|-------|------|
| Avskrivningar                | 1 822 | 51   |
| Förändringar av avsättningar | 175   | -    |
| Aktierelaterade ersättningar | 249   | -    |
| Övrigt                       | 62    | -    |
|                              | 2 308 | 51   |

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

|                | 2019-01-01 | Kassaflöde | Ej kassaflödespåverkande poster |                         | 2019-12-31 |
|----------------|------------|------------|---------------------------------|-------------------------|------------|
|                |            |            | Tillkommande leasingavtal       | Uppsägning leasingavtal |            |
| Leasingskulder | 1 819      | -1 652     | 7 527                           | -1 624                  | 6 070      |
|                | 1 819      | -1 652     | 7 527                           | -1 624                  | 6 070      |

|                     | 2018-01-01 | Kassaflöde | Ej kassaflödespåverkande poster |                          | 2018-12-31 |
|---------------------|------------|------------|---------------------------------|--------------------------|------------|
|                     |            |            | Ränta på lån                    | Kvittning vid nyemission |            |
| Lån från aktieägare | 470        | -470       | -                               | -                        | -          |
|                     | 470        | -470       | -                               | -                        | -          |

Not 22 Koncernföretag

| Företag                     | Huvudsaklig aktivitet                                   | Land    | Andel 2019 | Andel 2018 |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|---------|------------|------------|
| Moderbolag                  |                                                         |         |            |            |
| Calliditas Therapeutics AB  | Forskning och utveckling av läkemedel                   | Sverige | 100%       | 100%       |
|                             |                                                         |         |            |            |
| Nefecon AB                  | Administrera incitamentsprogram utgivna av moderbolaget | Sverige | 100%       | 100%       |
| Calliditas Therapeutics INC | Sälj- och marknads förberedande aktiviteter i USA       | USA     | 100%       | -          |
| Pharmalink Oncology AS      | Ingen aktivitet under 2019 samt 2018                    | Norge   | 100%       | 100%       |

Dotterbolagen Pharmalink Nordic AB och Busulipo AB har under året upphört genom fusion med moderbolaget Calliditas Therapeutics AB. Calliditas Therapeutics Inc startades under året.



Noter – Koncernen

Not 23 Eget kapital

| Aktiekapital och övriga tillskjutet kapital |              |              |                            |
|---------------------------------------------|--------------|--------------|----------------------------|
|                                             | Antal aktier | Aktiekapital | Övrigt tillskjutet kapital |
| Per den 1 januari 2018                      | 16 673 000   | 667          | 352 959                    |
| Erhållna optionspremier                     |              |              | 2 826                      |
| Kapitaltillskott från aktieägare            |              |              | 29 999                     |
| Ränta på kapitaltillskott från aktieägare   |              |              | 3 059                      |
| Kvittningsemission beslutad juni 2018       | 2 114 903    | 84           | -84                        |
| Nyemission vid börsintroduktion juni 2018   | 16 414 444   | 657          | 683 560                    |
| Per den 31 december 2018                    | 35 202 347   | 1 408        | 1 072 319                  |

|                               |            |       |           |
|-------------------------------|------------|-------|-----------|
| Erhållna optionspremier       |            |       | 2 834     |
| Aktierelaterade ersättningar  |            |       | 249       |
| Nyemission beslutad juli 2019 | 3 505 291  | 140   | 199 262   |
| Per den 31 december 2019      | 38 707 638 | 1 548 | 1 274 664 |

**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. Inga aktier innehas av moderbolaget själv eller dess dotterbolag.

**Övrigt tillskjutet kapital**  
Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av moderbolagets ägare, överkurs vid aktieteckning, betalda optionspremier och bokfört kapital från optionsprogram samt annan finansiering som redovisas som eget kapital.

**Brygglån**  
I samband med noteringen den 29 juni 2018 konverterades samtliga utestående brygglån om totalt 95,2 MSEK inklusive upplupen ränta, till aktier till en konverteringskurs på 45 SEK per aktie, vilket motsvarade noteringskursen för moderbolagets aktie vid noteringen på Nasdaq Stockholm. Dessa lån tecknades av bolaget under 2017 och 2018 med ett kapitalbelopp på totalt 91,6 MSEK och en årsränta om åtta procent med en löptid på tolv månader.

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

|                          | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|--------------------------|------------|------------|
| Ingående redovisat värde | -34        | -40        |
| Årets förändring         | -11        | 6          |
| Utgående redovisat värde | -45        | -34        |

Not 24 Långfristiga avsättningar

|                         | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-------------------------|------------|------------|
| Belopp vid årets ingång | -          | -          |
| Årets avsättningar      | 175        | -          |
|                         | 175        | -          |

Avser sociala avgifter avseende aktierelaterade ersättning. 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 prestations-aktier nyttjas.

Not 25 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

|                                                 | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-------------------------------------------------|------------|------------|
| Upplupna löner och styrelsearvoden              | 4 726      | 2 286      |
| Semesterlöneskuld                               | 1 904      | 1 347      |
| Sociala avgifter                                | 2 975      | 2 098      |
| Upplupna kostnader för forskning och utveckling | 1 176      | 944        |
| Förutbetalda intäkter                           | 874        | -          |
| Övriga upplupna kostnader                       | 13 860     | 20         |
|                                                 | 25 515     | 6 695      |

Övriga upplupna kostnader per den 31 december 2019 är till största del hänförligt till upplupna transaktionskostnader om 9 716 TSEK samt till externa leverantörer om 4 144 TSEK

Not 26 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 27 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 av alla produkter, inklusive Nefecon om den blir godkänd, som omfattas av licensen enligt koncernens avtal med Archimedes, enligt vilket Calliditas beviljades (i) en exklusiv licens till en samägd formuleringsteknologi som utvecklats tillsammans med Archimedes och (ii) en icke-exklusiv licens för Archimedes "know how" som är nödvändigt eller användbart för att utveckla och kommersialisera Nefecon eller andra produktkandidater baserade på formuleringen.

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

I koncernen uppgår ställda säkerheter till 1 938 TSEK (340 TSEK), vilket utgörs av spärrade bankmedel med 1 938 TSEK. I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

Not 28 Händelser efter rapportperioden

I januari 2020 beslutade styrelsen att utreda om det finns förutsättningar för ett potentiellt erbjudande av värdepapper i Calliditas i USA och ett pressmeddelande med titeln "Calliditas lämnar in utkast till registreringsdokument för notering av amerikanska depåbevis i USA" var publicerat.

I mars 2020 höll Calliditas en extra bolagsstämma där ett bemyndigande för styrelsen att emittera upp till 11,0 miljoner nya aktier i samband med en potentiell kapitalanskaffning och notering i USA, antagande av ny bolagsordning och antagande av ett nytt incitamentsprogram på upp till 1,5 miljoner personaloptioner godkändes av stämman.

Not 29 Nyckeltalsdefinitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

|                                                                              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soliditet, %                                                                 | Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital med totala tillgångar. | Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.                                                                      |
| Kostnader avseende forskning och utveckling genom totala rörelsekostnader, % | De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader.               | Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet. |

| Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, %   |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                                                                   | 2019            | 2018            |
| Forsknings- och utvecklingskostnader                              | -149 826        | -99 260         |
| Administrations- och försäljningskostnader                        | -62 882         | -31 132         |
| Övriga rörelsekostnader                                           | -4 525          | -2 090          |
| <b>Totala rörelsekostnader</b>                                    | <b>-217 233</b> | <b>-132 482</b> |
| <i>Kostnader relaterade till FoU / totala rörelsekostnader, %</i> | <i>69%</i>      | <i>75%</i>      |

| Soliditet vid årets slut               |                |                |
|----------------------------------------|----------------|----------------|
|                                        | 2019-12-31     | 2018-12-31     |
| Summa eget kapital vid årets slut      | 788 071        | 618 175        |
| <b>Summa tillgångar vid årets slut</b> | <b>845 200</b> | <b>648 417</b> |
| <i>Soliditet vid periodens slut %</i>  | <i>93%</i>     | <i>95%</i>     |

Moderföretagets

# Resultaträkning

| (TSEK)                                           | Not   | 2019-01-01<br>-2019-12-31 | 2018-01-01<br>-2018-12-31 |
|--------------------------------------------------|-------|---------------------------|---------------------------|
| Nettoomsättning                                  | 2     | 184 829                   | -                         |
| Forsknings- och utvecklingskostnader             | 7     | -149 826                  | -99 260                   |
| Administrations- och försäljningskostnader       | 5,6,7 | -63 410                   | -31 000                   |
| Övriga rörelseintäkter                           | 3     | 4 385                     | -                         |
| Övriga rörelsekostnader                          | 4     | -4 540                    | -2 090                    |
| <b>Rörelseresultat</b>                           |       | <b>-28 562</b>            | <b>-132 350</b>           |
| <i>Resultat från finansiella poster</i>          |       |                           |                           |
| Resultat från andelar i koncernföretag           | 8     | -3 439                    | -20                       |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter | 9     | 926                       | 454                       |
| Räntekostnader och liknande resultatposter       | 10    | -5 111                    | -7                        |
| <b>Resultat före skatt</b>                       |       | <b>-36,186</b>            | <b>-131,923</b>           |
| Skatt på årets resultat                          | 11    | -                         | -                         |
| <b>Årets resultat</b>                            |       | <b>-36,186</b>            | <b>-131,923</b>           |

# Rapport över totalresultat

| (TSEK)                     | Not | 2019-01-01<br>-2019-12-31 | 2018-01-01<br>-2018-12-31 |
|----------------------------|-----|---------------------------|---------------------------|
| Årets resultat             |     | -36 186                   | -131 923                  |
| Övrigt totalresultat       |     | -                         | -                         |
| <b>Årets totalresultat</b> |     | <b>-36 186</b>            | <b>-131 923</b>           |

Moderföretagets

# Balansräkning

| (TSEK)                                   | Not | 2019-12-31     | 2018-12-31     |
|------------------------------------------|-----|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                        |     |                |                |
| <i>Anläggningstillgångar</i>             |     |                |                |
| <i>Immateriella tillgångar</i>           |     |                |                |
| Licenser och liknande rättigheter        | 12  | 16 066         | -              |
|                                          |     | <b>16 066</b>  | <b>-</b>       |
| <i>Materiella anläggningstillgångar</i>  |     |                |                |
| Inventarier                              | 13  | 104            | 107            |
|                                          |     | <b>104</b>     | <b>107</b>     |
| <i>Finansiella anläggningstillgångar</i> |     |                |                |
| Andelar i koncernföretag                 | 14  | 101            | 3 489          |
| Andra långfristiga fordringar            | 15  | 1 939          | 341            |
|                                          |     | <b>2 040</b>   | <b>3 830</b>   |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>       |     | <b>18 210</b>  | <b>3 937</b>   |
| <i>Omsättningstillgångar</i>             |     |                |                |
| Kundfordringar                           |     | 46 586         | -              |
| Övriga kortfristiga fordringar           |     | 2 718          | 1 629          |
| Förutbetalda kostnader                   | 16  | 18 287         | 164            |
|                                          |     | <b>67 591</b>  | <b>1 793</b>   |
| <i>Kassa och bank</i>                    | 17  | 752 448        | 645 903        |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>       |     | <b>820 039</b> | <b>647 696</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                  |     | <b>838 249</b> | <b>651 633</b> |



Moderföretagets

# Balansräkning

| (TSEK)                                       | Not | 2019-12-31     | 2018-12-31     |
|----------------------------------------------|-----|----------------|----------------|
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |     |                |                |
| Eget kapital                                 | 18  |                |                |
| <i>Bundet eget kapital</i>                   |     |                |                |
| Aktiekapital                                 |     | 1 548          | 1 408          |
| Reservfond                                   |     | 3 092          | 3 092          |
|                                              |     | <b>4 640</b>   | <b>4 500</b>   |
| <i>Fritt eget kapital</i>                    |     |                |                |
| Överkursfond                                 |     | 1 268 334      | 1 069 072      |
| Balanserat resultat                          |     | (448 989)      | (320 299)      |
| Årets resultat                               |     | (36 186)       | (131 923)      |
|                                              |     | <b>783 159</b> | <b>616 850</b> |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |     | <b>787 799</b> | <b>621 350</b> |
| <b>Långfristiga skulder</b>                  |     |                |                |
| Skulder till koncernföretag                  | 22  | 50             | 77             |
| Övriga avsättningar                          | 19  | 175            | -              |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>            |     | <b>225</b>     | <b>77</b>      |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |     |                |                |
| Leverantörsskulder                           |     | 24 362         | 22 628         |
| Skulder till koncernföretag                  | 22  | 425            | -              |
| Övriga kortfristiga skulder                  |     | 907            | 903            |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 20  | 24 531         | 6 675          |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |     | <b>50 225</b>  | <b>30 206</b>  |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |     | <b>838 249</b> | <b>651 633</b> |

Moderföretaget

# Rapport över förändringar i eget kapital

| (TSEK)                                    | Bundet eget kapital |              | Fritt eget kapital |                     |                 | Totalt          |
|-------------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------|---------------------|-----------------|-----------------|
|                                           | Aktiekapital        | Reservfond   | Överkursfond       | Balanserat resultat | Årets resultat  |                 |
| <b>Ingående eget kapital 2018-01-01</b>   | <b>667</b>          | <b>3 092</b> | <b>290 426</b>     | <b>-171 106</b>     | <b>-86 848</b>  | <b>36 231</b>   |
| Omföring resultat föregående år           |                     |              |                    | -86 848             | 86 848          | -               |
| Årets resultat                            |                     |              |                    |                     | -131 923        | -131 923        |
| Årets övrigt totalresultat                | -                   | -            | -                  | -                   | -               | -               |
| <b>Årets totalresultat</b>                | <b>-</b>            | <b>-</b>     | <b>-</b>           | <b>-</b>            | <b>-131 923</b> | <b>-131 923</b> |
| <i>Transaktioner med ägare:</i>           |                     |              |                    |                     |                 |                 |
| Nyemission                                | 741                 | -            | 833 079            | -95 170             | -               | 738 650         |
| Emissionskostnader                        | -                   | -            | -54 433            | -                   | -               | -54 433         |
| Erhållna optionspremier                   | -                   | -            | -                  | 2 826               | -               | 2 826           |
| Kapitaltillskott från aktieägare          | -                   | -            | -                  | 29 999              | -               | 29 999          |
| <b>Summa transaktioner med ägare</b>      | <b>741</b>          | <b>-</b>     | <b>778 646</b>     | <b>-62 346</b>      | <b>-</b>        | <b>717 041</b>  |
| <b>Utgående eget kapital 2018-12-31</b>   | <b>1 408</b>        | <b>3 092</b> | <b>1 069 072</b>   | <b>-320 299</b>     | <b>-131 923</b> | <b>621 350</b>  |
| <b>Ingående eget kapital 2019-01-01</b>   | <b>1 408</b>        | <b>3 092</b> | <b>1 069 072</b>   | <b>-320 299</b>     | <b>-131 923</b> | <b>621 350</b>  |
| Omföring resultat föregående år           |                     |              |                    | -131 923            | 131 923         | -               |
| Årets resultat                            |                     |              |                    |                     | -36 186         | -36 186         |
| Årets övrigt totalresultat                | -                   | -            | -                  | -                   | -               | -               |
| <b>Årets totalresultat</b>                | <b>-</b>            | <b>-</b>     | <b>-</b>           | <b>-</b>            | <b>-36 186</b>  | <b>-36 186</b>  |
| <i>Resultat vid fusion av dotterbolag</i> |                     |              |                    | 150                 |                 | 150             |
| <i>Transaktioner med ägare:</i>           |                     |              |                    |                     |                 |                 |
| Nyemission                                | 140                 | -            | 210 177            | -                   | -               | 210 317         |
| Emissionskostnader                        | -                   | -            | -10 915            | -                   | -               | -10 915         |
| Erhållna optionspremier                   | -                   | -            | -                  | 2 834               | -               | 2 834           |
| Aktierelaterade ersättningar              | -                   | -            | -                  | 249                 | -               | 249             |
| <b>Summa transaktioner med ägare</b>      | <b>140</b>          | <b>-</b>     | <b>199 262</b>     | <b>-3 083</b>       | <b>-</b>        | <b>202 486</b>  |
| <b>Utgående eget kapital 2019-12-31</b>   | <b>1 548</b>        | <b>3 092</b> | <b>1 268 334</b>   | <b>-448 989</b>     | <b>-36 186</b>  | <b>787 799</b>  |

Moderföretagets

# Kassaflödesanalys

| (TSEK)                                                                       | Not | 2019-01-01<br>-2019-12-31 | 2018-01-01<br>-2018-12-31 |
|------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------|---------------------------|
| Den löpande verksamheten                                                     |     |                           |                           |
| Rörelseresultat                                                              |     | -28 562                   | -132 350                  |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet                          | 17  | 546                       | 51                        |
| Erhållen ränta                                                               |     | 926                       | 6                         |
| Erlagd ränta                                                                 |     | -18                       | -7                        |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital |     | -27 108                   | -132 300                  |
| Förändringar i rörelsekapital                                                |     |                           |                           |
| Förändring av rörelsefordringar                                              |     | -53 546                   | 2 600                     |
| Förändring av rörelseskulder                                                 |     | 7 105                     | 1 618                     |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten                                     |     | -73 549                   | -128 082                  |
| Investeringsverksamheten                                                     |     |                           |                           |
| Infusionerade medel från dotterbolag                                         |     | 72                        | -                         |
| Förvärv av materiella anläggningstillgångar                                  | 13  | -118                      | -                         |
| Investeringar i finansiella anläggningstillgångar <sup>1)</sup>              | 15  | -1 888                    | -                         |
| Förvärv av immateriella tillgångar                                           | 12  | -16 066                   | -                         |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten                                     |     | -18 000                   | -                         |
| Finansieringsverksamheten                                                    |     |                           |                           |
| Nyemission                                                                   |     | 210 317                   | 738 650                   |
| Emissionskostnader                                                           |     | -10 915                   | -54 433                   |
| Amortering av lån                                                            |     | -                         | -470                      |
| Erhållna optionspremier                                                      |     | 2 834                     | 2 826                     |
| Transaktionskostnader, betalda                                               |     | -1 748                    | -                         |
| Kapitaltillskott från aktieägare                                             |     | -                         | 29 999                    |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten                                    |     | 200 488                   | 716 572                   |
| Årets kassaflöde                                                             |     |                           |                           |
| Likvida medel vid årets början                                               |     | 645 903                   | 56 984                    |
| Kursdifferens i likvida medel                                                |     | -2 394                    | 429                       |
| Likvida medel vid årets slut                                                 | 17  | 752 448                   | 645 903                   |

1) Investeringar i finansiella anläggningstillgångar avser lämnad bankgaranti 1 888 TSEK (0 TSEK).

Moderföretagets

# Noter

## Not 1 Redovisningsprinciper

Basis 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.

### Byte av redovisningsprincip

Moderbolaget har från och med 1 januari 2019 övergått till att presentera kostnader i resultaträkningen utifrån funktion istället för utifrån kostnadsslag. Syftet med förändringen är att ge mer relevant information om moderbolagets finansiella resultat, då en funktionsindeldad presentation bättre speglar praxis i den bransch som företaget verkar inom. Förändringen utgör ett frivilligt byte av redovisningsprincip, och tillämpas med full retroaktivitet. Nedan framgår effekterna av förändringen på föregående års resultaträkning i moderbolaget:

|                                            | 2018            |           |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|-----------|-----------------|
|                                            | Innan justering | Justering | Efter justering |
| Forsknings- och utvecklingskostnader       | -               | -99 260   | -99 260         |
| Administrations- och försäljningskostnader | -               | -31 000   | -31 000         |
| Övriga rörelseintäkter                     | 715             | -715      | -               |
| Övriga rörelsekostnader                    | -               | -2 090    | -2 090          |
| Övriga externa kostnader                   | -113 927        | 113 927   | -               |
| Personalkostnader                          | -19 087         | 19 087    | -               |
| Avskrivningar                              | -51             | 51        | -               |
|                                            | -132 350        | -         | -132 350        |

### Dotterbolag

Andelar i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärde-metoden. 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

Moderbolaget kommer trots införandet av IFRS 16 fortsatt tillämpa det undantag som finns i RFR 2 för juridiska personer och redovisa samtliga leasingavtal som kostnad linjärt över leasingperioden. Övergången till IFRS 16 har därmed inte haft någon effekt för moderbolaget. Framåtriktat kommer moderbolaget redovisa samtliga leasingavtal som en 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 per geografisk marknad

|                                             | 2019    | 2018 |
|---------------------------------------------|---------|------|
| Per intäktsslag                             |         |      |
| Utlicensiering                              | 184 829 | -    |
|                                             | 184 829 | -    |
| Per geografiskt område                      |         |      |
| Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore | 184 829 | -    |
|                                             | 184 829 | -    |

## Not 3 Övriga rörelseintäkter

|                    | 2019  | 2018 |
|--------------------|-------|------|
| Valutakurseffekter | 4 385 | -    |
|                    | 4 385 | -    |

## Not 4 Övriga rörelsekostnader

|                                               | 2019  | 2018  |
|-----------------------------------------------|-------|-------|
| Valutakurseffekter                            | 4 464 | 2 090 |
| Realisationsresultat av anläggningstillgångar | 76    | -     |
|                                               | 4 540 | 2 090 |

## Not 5 Arvode till revisorer

|                           | 2019  | 2018  |
|---------------------------|-------|-------|
| Ernst & Young AB          |       |       |
| Revisionsuppdraget        | 645   | 509   |
| Annan revisionsverksamhet | 3 343 | 1 861 |
| Övriga tjänster           | 98    | -     |
|                           | 4 086 | 2 370 |

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 avses de tjänster enligt särskild överenskommelse rörande finansiella rapporter. Med övriga tjänster avses rådgivning avseende redovisningsfrågor samt rådgivning kring processer och intern kontroll.



Noter – Moderföretaget

Not 6 Leasingavtal

Årets leasingkostnader för leasingavtal uppgår till 2 508 TSEK (713 TSEK). Framtida betalningsåtaganden per 31 december för leasingavtal fördelar sig enligt följande:

|                                     | 2019         | 2018         |
|-------------------------------------|--------------|--------------|
| <b>Framtida minimileaseavgifter</b> |              |              |
| Inom 1 år                           | 3 284        | 610          |
| Mellan 1-5 år                       | 3 808        | 1 373        |
| Mer än 5 år                         | -            | -            |
| <b>Total</b>                        | <b>7 092</b> | <b>1 983</b> |

Not 7 Anställda och personalkostnader

För löner och ersättningar till anställda och ledande befattningshavare samt information om antal anställda, se Not 9 Anställda och personal-kostnader för koncernen. För upplysningar om teckningsoptioner samt aktierättsprogram, se Not 10 Aktierelaterade ersättningar för koncernen.

Not 8 Resultat från andelar i koncernföretag

|                                                           | 2019          | 2018       |
|-----------------------------------------------------------|---------------|------------|
| Nedskrivningar av andelar i koncernföretag                | -3 739        | -          |
| Nedskrivningar av fordringar hos koncernföretag           | -             | -20        |
| Återföring av nedskrivningar fordringar os koncernföretag | 300           | -          |
|                                                           | <b>-3 439</b> | <b>-20</b> |

Moderbolaget har gjort en nedskrivning av andelar i dotterbolaget Nefecon AB med 3 739 TSEK på grund utav att patent som avsåg metod och medel för behandling av glomerulonefrit har löpt ut under året.

Not 9 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

|                    | 2019       | 2018       |
|--------------------|------------|------------|
| Ränteintäkter      | 926        | 19         |
| Valutakurseffekter | -          | 435        |
|                    | <b>926</b> | <b>454</b> |

Not 10 Räntekostnader och liknande resultatposter

|                                                                  | 2019          | 2018      |
|------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| Räntekostnader                                                   | -18           | -7        |
| Valutakurseffekter                                               | -2 393        | -         |
| Värdeförändringar på valutaoptioner värderat till verkligt värde | -2 700        | -         |
|                                                                  | <b>-5 111</b> | <b>-7</b> |

Not 11 Skatt på årets resultat

|                                                                  | 2019      | 2018      |
|------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| Aktuell skatt                                                    | -         | -         |
| <b>Redovisad skatt</b>                                           | <b>-</b>  | <b>-</b>  |
|                                                                  |           |           |
| <b>Avstämning av effektiv skattesats</b>                         |           |           |
| Resultat före skatt                                              | -36 186   | -131 923  |
| Skatt enligt gällande skattesats för moderbo-laget 21,4% (22,0%) | 7 744     | 29 023    |
|                                                                  |           |           |
| <b>Skatteeffekt av:</b>                                          |           |           |
| Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran             | -6 290    | -28 989   |
| Ej avdragsgilla kostnader                                        | -1 518    | -35       |
| Ej skattepliktiga intäkter                                       | 64        | 1         |
| <b>Redovisad skatt</b>                                           | <b>-</b>  | <b>-</b>  |
| <b>Effektiv skattesats</b>                                       | <b>0%</b> | <b>0%</b> |

Moderbolaget har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt 10 915 TSEK som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla trots att de inte belastar resultaträkningen.

Per den 31 december 2019 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 574 422 TSEK (532 976 TSEK) och de har ingen tids-begränsning. 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.

Note 12 Immateriella tillgångar

|                                                 | 2019-12-31    | 2018-12-31 |
|-------------------------------------------------|---------------|------------|
| <b>Licenser och liknande rättigheter</b>        |               |            |
| Ingående anskaffningsvärden                     | -             | -          |
| Årets förvärv                                   | 16 066        | -          |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>16 066</b> | <b>-</b>   |
| <b>Utgående ackumulerade nedskrivningar</b>     | <b>-</b>      | <b>-</b>   |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                 | <b>16 066</b> | <b>-</b>   |

För vidare upplysning om immateriella tillgångar i moderbolaget hänvisas till koncernens Not 15 Immateriella tillgångar.

Not 13 Materiella anläggningstillgångar

|                                                 | 2019-12-31 | 2018-12-31  |
|-------------------------------------------------|------------|-------------|
| <b>Inventarier</b>                              |            |             |
| Ingående anskaffningsvärden                     | 813        | 813         |
| Årets anskaffningar                             | 118        | -           |
| Försäljningar/utrangeringar                     | -813       | -           |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>118</b> | <b>813</b>  |
|                                                 |            |             |
| Ingående avskrivningar                          | -706       | -655        |
| Årets avskrivningar                             | -44        | -51         |
| Försäljningar/utrangeringar                     | 736        | -           |
| <b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>      | <b>-14</b> | <b>-706</b> |
|                                                 |            |             |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                 | <b>104</b> | <b>107</b>  |

Not 14 Andelar i koncernföretag

|                                                 | 2019-12-31    | 2018-12-31    |
|-------------------------------------------------|---------------|---------------|
| Ingående anskaffningsvärden                     | 5 924         | 5 924         |
| Årets anskaffningar                             | 1             | -             |
| Aktieägartillskott                              | 350           | -             |
| Omklassificering genom fusion                   | -904          | -             |
| <b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b> | <b>5 371</b>  | <b>5 924</b>  |
|                                                 |               |               |
| Ingående nedskrivningar                         | -2 435        | -2 435        |
| Årets nedskrivningar                            | -3 739        | -             |
| Omklassificering genom fusion                   | 904           | -             |
| <b>Utgående ackumulerade nedskrivningar</b>     | <b>-5 270</b> | <b>-2 435</b> |
|                                                 |               |               |
| <b>Utgående redovisat värde</b>                 | <b>101</b>    | <b>3 489</b>  |

| Bolag / organisationsnummer / säte        | 2019-12-31 | 2018-12-31   |
|-------------------------------------------|------------|--------------|
| <b>Nefecon AB, 556604-9069, Stockholm</b> |            |              |
| Kapitalandel                              | 100%       | 100%         |
| Rösträttsandel                            | 100%       | 100%         |
| Antal andelar                             | 1 000      | 1 000        |
| <b>Redovisat värde</b>                    | <b>100</b> | <b>3 489</b> |

|                                                |          |          |
|------------------------------------------------|----------|----------|
| <b>Pharmalink Oncology AS, 913317904, Oslo</b> |          |          |
| Kapitalandel                                   | 100%     | 100%     |
| Rösträttsandel                                 | 100%     | 100%     |
| Antal andelar                                  | 30       | 30       |
| <b>Redovisat värde</b>                         | <b>0</b> | <b>0</b> |

|                                                      |          |          |
|------------------------------------------------------|----------|----------|
| <b>Calliditas Therapeutics Inc., 83-4094951, USA</b> |          |          |
| Kapitalandel                                         | 100%     | -        |
| Rösträttsandel                                       | 100%     | -        |
| Antal andelar                                        | 1 000    | -        |
| <b>Redovisat värde</b>                               | <b>1</b> | <b>-</b> |

Dotterbolaget Pharmalink Nordic AB (556957–5235) har av moder-bolaget övertagits genom fusion per 2019-05-08. I det fusionerade bolaget uppgick tillgångar till 50 TSEK samt resultatet till 0 TSEK vid fusionstillfället. Bolaget hade inga skulder.

Dotterbolaget Busulipo AB (556697-2179) har av moderbolaget över-tagits genom fusion per 2019-05-08. I det fusionerade bolaget uppgick tillgångar till 99 TSEK samt resultatet till -1 TSEK vid fusionstillfället. Bolaget hade inga skulder.

Noter – Moderföretaget

Not 15 Andra långfristiga fordringar

|                             | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-----------------------------|------------|------------|
| Ingående anskaffningsvärden | 341        | 341        |
| Lämnad bankgaranti          | 1 888      | -          |
| Återbetalade depositioner   | -290       | -          |
| Utgående redovisat värde    | 1 939      | 341        |

Not 16 Förutbetalda kostnader

|                                                     | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-----------------------------------------------------|------------|------------|
| Förutbetalda hyreskostnader                         | 771        | 164        |
| Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling | 2 854      | -          |
| Förutbetalda transaktionskostnader                  | 14 662     | -          |
|                                                     | 18 287     | 164        |

Not 17 Kassa och bank

|                             | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-----------------------------|------------|------------|
| Disponibla tillgodohavanden | 752 448    | 645 903    |
|                             | 752 448    | 645 903    |

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:

|                              | 2019 | 2018 |
|------------------------------|------|------|
| Avskrivningar                | 44   | 51   |
| Förändringar av avsättningar | 175  | -    |
| Aktierelaterade ersättningar | 249  | -    |
| Övrigt                       | 78   | -    |
|                              | 546  | 51   |

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

|                     | 2018-01-01 | Kassaflöde | Ej kassaflödes-påverkande poster | 2018-12-31 |
|---------------------|------------|------------|----------------------------------|------------|
| Lån från aktieägare | 470        | -470       | -                                | -          |
|                     | 470        | -470       | -                                | -          |

Inga skulder från finansieringsverksamhet har förekommit under 2019.

Not 18 Eget kapital

Per den 31 december 2019

Aktiekapitalet består av 38 707 638 (35 202 347) st aktier med ett kvotvärde om 0,04 SEK (0,04 SEK). Alla aktier har lika rätt till bolagets vinst. Se även upplysningar i koncernens Not 23 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),

|                        | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|------------------------|------------|------------|
| Överkursfond           | 1 268 334  | 1 069 072  |
| Balanserat resultat    | -448 989   | -320 299   |
| Årets resultat         | -36 186    | -131 923   |
|                        | 783 159    | 616 850    |
| Disponeras så att:     |            |            |
| I ny räkning överföres | 783 159    | 616 850    |

Not 19 Övriga avsättningar

|                         | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-------------------------|------------|------------|
| Belopp vid årets ingång | -          | -          |
| Årets avsättningar      | 175        | -          |
|                         | 175        | -          |

Not 20 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

|                                                 | 2019-12-31 | 2018-12-31 |
|-------------------------------------------------|------------|------------|
| Upplupna löner och styrelsearvoden              | 4 143      | 2 286      |
| Semesterlöneskuld                               | 1 502      | 1 347      |
| Sociala avgifter                                | 2 975      | 2 098      |
| Upplupna kostnader för forskning och utveckling | 1 177      | 944        |
| Förutbetalda intäkter                           | 874        | -          |
| Övriga upplupna kostnader                       | 13 860     | -          |
|                                                 | 24 531     | 6 675      |

Not 21 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

För upplysning om ställda säkerheter och eventualförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens Not 27 Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget uppgår spärrade bankmedel till 1 938 TSEK (340 TSEK) som ställda säkerheter.

Not 22 Transaktioner med närstående

|               | Försäljning av varor/tjänster | Inköp av varor/tjänster | Övrigt | Fordran på balansdagen | Skuld på balansdagen |
|---------------|-------------------------------|-------------------------|--------|------------------------|----------------------|
| Dotterföretag |                               |                         |        |                        |                      |
| 2019          | -                             | 4 086                   | -      | -                      | 475                  |
| 2018          | -                             | -                       | -      | -                      | 77                   |

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

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

Stockholm den 27 april, 2020

Elmar Schnee  
Styrelseordförande

Thomas Eklund  
Styrelseledamot

Hilde Furberg  
Styrelseledamot

Lennart Hansson  
Styrelseledamot

Bengt Julander  
Styrelseledamot

Diane Parks  
Styrelseledamot

Renée Aguiar-Lucander  
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 27 april, 2020

Ernst & Young AB

Fredrik Norrman  
Auktoriserad Revisor

# 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 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26–63 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 2019 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 2019 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 och 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.

Vi har fastställt att det inte finns några för revisionen särskilt betydelsefulla områden som behöver kommuniceras i revisionsberättelsen.

### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-25 och 68-82. 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 an-svarar 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. An-tagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verk-ställande 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.
- 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.



Revisionsberättelse

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 tillhörande motåtgärder.

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.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

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 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten 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 revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

Ernst & Young AB, Jakobsbergsgatan 24, utsågs till Calliditas Therapeutics ABs revisor av bolagsstämman den 8 maj 2019 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2004.

Stockholm den 27 april 2020

Ernst & Young AB

Fredrik Norrman  
Auktoriserad revisor

# 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 handlas under förkortningen CALTX. Denna rapport avser verksamhetsåret 2019 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 avvikelser 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.

## 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
- Svensk kod för bolagsstyrning

## Aktieägare

Calliditas aktier är sedan juni 2018 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Vid utgången av 2019 uppgick det totala antalet aktier och röster till 38 707 638, fördelade på 2 835 aktieägare. De tio största aktieägarna ägde 73,0 procent av de utestående aktierna och övriga ägare 27,0 procent. Per den 31 december 2019 fanns tre aktieägare med aktier var för sig som representerade tio procent eller mer av antalet aktier och röster i bolaget: Stiftelsen Industrifonden 18,4 procent, Inves-

tinor AS 13,2 procent och Linc AB / Bengt Julander 12,5% 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 tills en framtida kommersiell lansering av Nefecon sker, bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera bolagets utvecklingsprogram. 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 fem vardagar 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.

## Årsstämma 2020

Calliditas årsstämma 2020 kommer hållas torsdagen den 25 juni 2020, kl 16:30 i Hotel Freys lokaler, Bryggaregatan 12, Stockholm.

Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på [www.calliditas.se](http://www.calliditas.se).

### Anmälan till årsstämman:

Anmälan ska ske skriftligen via e-post till [finance@calliditas.com](mailto:finance@calliditas.com), eller per post till Calliditas Therapeutics, "Årsstämma", Box 703 51, 107 24 Stockholm. Anmälan

skall vara bolaget tillhanda senast 18 juni 2020. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

## 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 2020 består av:

- Patrik Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden (ordförande)
- Ann-Tove Kongsnes, utsedd av Investinor AS
- Karl Tobieson, utsedd av Linc AB
- 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 2020 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](http://www.calliditas.se) före årsstämman.

## Revisor

Enligt bolagsordningen ska Calliditas som extern revisor ha ett registrerat revisionsbolag. Vid årsstämman 2019 omvaldes, till och med årsstämman 2020, det registrerade revisionsbolaget Ernst & Young AB till revisor. Huvudansvarig revisor är Fredrik Norrman. 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 2019, vilket uppfyller kraven i Koden. För information om arvode till revisorn hänvisas till Not 6 Arvode till revisorer.

## 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

Bolagsstyrningsrapport

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 Kodens 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.

Styrelseledamöters oberoende, närvaro och arvode 2019

| Namn              | Befattning                    | Ledamot sedan | Oberoende i förhållande till |                   | Närvaro       |                        |                          | Total ersättning TSEK |
|-------------------|-------------------------------|---------------|------------------------------|-------------------|---------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|
|                   |                               |               | Bolaget och bolagsledningen  | Större aktieägare | Styrelsemöten | Revisionsutskottsmöten | Ersättningsutskottsmöten |                       |
| Elmar Schnee      | Styrelseordförande            | 2019          | Ja                           | Ja                | 10/10         | -                      | 2/2                      | 503                   |
| Thomas Eklund     | Styrelseledamot               | 2017          | Ja                           | Ja                | 15/15         | 6/7                    | 1/2                      | 317                   |
| Lennart Hansson   | Styrelseledamot               | 2009          | Ja                           | Ja                | 14/15         | -                      | 1/2                      | 139                   |
| Ann-Tove Kongsnes | Styrelseledamot (till maj-19) | 2013          | Ja                           | Nej               | 5/5           | 3/3                    | -                        | -                     |
| Bengt Julander    | Styrelseledamot               | 2004          | Ja                           | Nej               | 15/15         | -                      | 2/2                      | 102                   |
| Hilde Furberg     | Styrelseledamot               | 2014          | Ja                           | Ja                | 14/15         | 7/7                    | -                        | 217                   |
| Olav Hellebö      | Styrelseledamot (till maj-19) | 2014          | Ja                           | Ja                | 5/5           | -                      | -                        | 58                    |
| Diane Parks       | Styrelseledamot               | 2019          | Ja                           | Ja                | 10/10         | -                      | 2/2                      | 238                   |

För närvarande består Calliditas styrelse av sex ordinarie ledamöter som valts av bolagsstämman.

Styrelsens oberoende

Bolaget uppfyller kraven i Kodens 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 som presenteras nedan redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Styrelsens arbete under 2019

Styrelsen har under 2019 haft totalt 15 möten, varav 6 ordinarie och 9 extramöten. Calliditas VD deltar vid styrelsemöten liksom bolagets CFO, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Calliditas har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten är ett resultat av att bolaget varit aktivt under året med licensieringar och kapitalanskaffning.

Styrelsens arvoden

Avgifter till ledamöter som väljs av årsstämman beslutas av årsstämman. Årsstämman den 8 maj 2019 beslutade att arvoden till styrelsen för perioden fram till slutet av nästa årsstämma ska vara följande:

Styrelsearvode ska utgå med 550 000 SEK till styrelsens ordförande och 160 000 SEK till envar av övriga ledamöter som inte är anställda i koncernen, 40 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet och 20 000 SEK till övriga ledamöter i revisionsutskottet som inte är anställda i koncernen, samt 30 000 SEK till ordför-

anden i ersättningsutskottet och 15 000 SEK till övriga ledamöter i ersättningsutskottet som inte är anställda i koncernen. Utöver det ovan föreslagna arvodet för ordinarie styrelsearbete föreslås att styrelseledamoten som är bosatt i USA ska erhålla ett extra arvode om 140 000 SEK och att styrelseledamoten som är bosatt i Europa, men utanför Norden, ska erhålla ett extra arvode om 50 000 SEK. För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se Not 9 Anställda och personal-kostnader samt tabell på sidan 44.

Styrelseutskott

Revisionsutskottet

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

Utskottet har sammanträtt sju gånger under 2019. Bolagets revisorer har deltagit vid sex av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Ersättningsutskottet

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

Ersättningsutskottet har sammanträtt fyra gånger under 2019. 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 8 maj 2019.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare 2019

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 40 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.

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.



## Bolagsstyrningsrapport

Calliditas bolagsledning bestod 2019 av nio personer och utgjordes utöver VD, av Chief Financial Officer, Vice President of Pharmaceutical Development, Vice President Project Management, Chief Medical Officer, Chief Science Officer, Vice President Regulatory Affairs, Vice President North America Commerce och Head of Investor Relations. 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 till sidan 76 samt bolagets hemsida, [www.calliditas.se](http://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.

#### 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 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.

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 intern revisionsfunktion 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 2019 på sidorna 68-73 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

### Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 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 27 april 2020

Ernst & Young AB

Fredrik Norrman  
Auktoriserad revisor

# Styrelse



**Elmar Schnee**

*Ordförande*

Född 1959.  
Styrelseordförande sedan 2019.

**Utbildning:** Master i marknadsföring och ledarskap från IMD.

**Styrelseutskott:** Ordförande i ersättningsutskottet.

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

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande i Santhera Pharmaceutical, ProCom Rx SA, Moleac Pte Lts och Noorik Biopharmaceuticals AG samt styrelseledamot i Jazz Pharmaceuticals, Stallergenes Greer och Damian Pharma AG.

**Innehav i bolaget:** Elmar Schnee innehar 23 236 aktierätter i styrelse LTIP 2019. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



**Thomas Eklund**

*Styrelseledamot*

Född 1967.  
Styrelseledamot sedan 2017.

**Utbildning:** MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

**Styrelseutskott:** Ordförande i revisionsutskottet.

**Erfarenhet:** Thomas Eklund har omfattande erfarenhet från såväl läkemedels- och medtechindustrin som den finansiella sektorn. Han har haft olika ledande befattningar, inklusive roller som CEO och verksamhetsanvarig för Europa hos Investor Growth Capital AB. Hans tidigare befattningar inkluderar Investment Director på Alfred Berg ABN AMRO Capital Investment AB och Vice President på Handelsbanken Markets.

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande för Itrim Holding AB, Moberg Pharma AB (publ) och Sedana Medical AB (publ). Styrelseledamot för Biotage AB, Boule Diagnostics AB, Eklund konsulting AB, Excillum Aktiebolag, Memira Holding AB, Neoventa Medical AB, Rodebjer Form AB, SciBase Holding AB (publ), Surgical Science Sweden AB, Swedencare AB (publ) och TEDCAP AB.

**Innehav i bolaget:** Thomas Eklund innehar 445 teckningsoptioner av Optionsprogram 2017/2020\* och 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019.



**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 av sällsynta sjukdomar, i allt från små till stora globala företag. Hilde har arbetat i företag som Genzyme och Baxter, hon var senast SVP och General Manager / 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 Tappin, CombiGene och PCI Biotech.

**Innehav i bolaget:** Hilde Furberg innehar 15 250 aktier i Bolaget, 118 teckningsoptioner av Optionsprogram 2017/2020\* och 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



**Lennart Hansson**

*Styrelseledamot*

Född 1956.  
Styrelseledamot sedan 2009.

**Utbildning:** Doktorsexamen i genetik från Umeå universitet.

**Erfarenhet:** Lennart Hansson har bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och pharma-bolag såsom KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca, Biovitrum AB och som vd i Arexis AB. Lennart var ansvarig för Industrifondens life science verksamhet 2008-2016. Han har arbetat i mer än 30 bolagsstyrelser och är även medgrundare av två läkemedelsutvecklingsbolag.

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande för Sixera Pharma AB och Ignitus AB. Styrelseledamot för, Cinclus AB, InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), och Medivir AB (publ).

**Innehav i bolaget:** Lennart Hansson innehar 12 000 aktier i bolaget och 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



**Bengt Julander**

*Styrelseledamot*

Född 1953.  
Styrelseledamot sedan 2004.

**Utbildning:** Apotekarexamen från Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** Bengt Julander är apotekare och arbetat i läkemedelsindustrin sedan 1978. Han är CEO i Linc AB, som investerar inom life science, däribland Bolaget. Bengt Julander har sedan 1990 huvudsakligen varit aktiv som investerare och styrelseledamot i läkemedelsutvecklingsbolag. Han har erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av läkemedelsprodukter.

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande för Knil AB. Styrelseledamot för Linc AB, Medivir Aktiebolag, Stille AB, Nefecon AB, Swevet AB, ProEquo AB, Sedana Medical AB (publ), Busulipo AB, nWise AB, Swevet Holding AB, Pharmalink Nordic AB och Cronhamn Invest AB. Styrelsesuppleant för Kv Eldstaden i Bromma AB, Algarvefastigheter AB, Eriksbergskliniken Gam AB, Linc Global AB, Linc International AB, Korkyl Holding AB, Eriksbergskliniken AB och Linc Trade AB.

**Innehav i bolaget:** Bengt Julander innehar (direkt och genom bolag) 4 836 108 aktier i bolaget. Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, men ej i förhållande 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.

**Övriga nuvarande befattningar:** –

**Innehav i bolaget:** Diane Parks innehar 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

\*En teckningsoption motsvarar teckning av 250 aktier.



# 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:** Styrelseordförande för Exenta Inc. Styrelseledamot för Medcap AB (publ) och RAL Capital Ltd.

**Innehav i bolaget:** Renée Aguiar-Lucander innehar 42 500 aktier i bolaget, 1 478 teckningsoptioner av Optionsprogram 2017/2020\*, 350 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2018/2022 och 195 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2019/2022.



## 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.

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseordförande för Truference AB. Innehavare av Fountainpark Consulting.

**Innehav i bolaget:** Fredrik Johansson innehar 7 000 aktier i bolaget, 325 teckningsoptioner av Optionsprogram 2017/2020\*, 90 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2018/2022 och 50 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2019/2022.



## 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 kliniskläkare och därefter Frederiksborg County Medical Advisor.

**Innehav i bolaget:** Frank Bringstrup innehar 7 500 teckningsoptioner av Optionsprogram 2019/2022.

\*En teckningsoption motsvarar teckning av 250 aktier.



## Krassimir Mitchev

### Chief Medical Officer (tillförordnad)

Född 1959. Chief Medical Officer sedan 2019.

**Utbildning:** University of Medicine, Medical Academy, Sofia. Bulgarien.

**Erfarenhet:** Dr Krassimir Mitchev, MD, PhD, är legitimerad läkare och har specialistutbildning inom internmedicin och lungmedicin. Han har en bred och omfattande akademisk och industriell karriär med närmare 20 års erfarenhet från bl a GlaxoSmithKline och UCB Pharma. Hans närmast tidigare anställning var som medicinsk chef för terapiområdet hemofili på SOBI (Swedish Orphan Biovitrum), där han ansvarade för utveckling och genomförande av en global medicinsk strategi och rent operativ verksamhet. Dr Mitchev började sin anställning på Calliditas Therapeutics i mars 2019.

**Innehav i bolaget:** Krassimir Mitchev innehar inga aktier i bolaget.



## Johan Häggblad

### Chief Scientific Officer

Född 1958. VP Licensing, IP & Legal sedan 2017.

**Utbildning:** Doktorsexamen i neurokemi och neurotoxikologi från Stockholms universitet.

**Erfarenhet:** Johan Häggblad anslöt till Calliditas 2007. Han har mer än 25 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin från roller som ledande befattningshavare hos Karo Bio AB (1989-1997), Pharmacia Corporation (1997-2001) och NeuroNova (2001-2007). Johan Häggblad var även VD för Calliditas mellan 2007-2017.

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseledamot för Pharmalink Oncology AS. Styrelsesuppleant för Nefecon AB.

**Innehav i bolaget:** Johan Häggblad innehar 14 250 aktier i Bolaget, 739 teckningsoptioner av Optionsprogram 2017/2020\* och 45 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2018/2022.



## Ann-Kristin Myde

### VP Head of Clinical Development & Project Management

Född 1955. VP Project Management sedan 2016

**Utbildning:** Kandidatexamen i kemi från Stockholms universitet.

**Erfarenhet:** Ann-Kristin Myde har mer än 25 års erfarenhet från olika globala läkemedelsbolag, vilket innefattat att leda ett stort antal globala läkemedelsutvecklingsprojekt och kliniska projekt från fas 1 till fas 3 och till lansering i ledande kliniska och projektledande befattningar hos Kabi Pharmacia och AstraZeneca. Hon var också Alliance Director, ansvarig för ett samarbete avseende två projekt med Bristol-Myers Squibb, där hon ansvarade för relationen och strategin med samarbetspartnern.

**Innehav i bolaget:** Ann-Kristin Myde innehar 295 teckningsoptioner av Optionsprogram 2017/2020\* och 3 586 teckningsoptioner av Optionsprogram 2018/2022.

\*En teckningsoption motsvarar teckning av 250 aktier.



Ledande befattningshavare



Andrew Udell

**Vice President North America Commercial**

Född 1970. VP North America Commercial sedan 2019.

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

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

**Innehav i bolaget:** Andrew Udell innehar 200 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2018/2022 och 20 000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2019/2022.



Mikael Widell

**Head of Communications and IR**

Född 1958. Head of Communication and IR sedan 2017.

**Utbildning:** Masterexamen i engelska från Lunds universitet och studier i ekonomi vid Lunds universitet.

**Erfarenhet:** Mikael Widell har mer än 30 års erfarenhet inom kommunikation, inklusive journalism med 14 år inom finansiell media, exempelvis Dagens Industri, och har haft olika befattningar inom bolagskommunikation, på till exempel AstraZeneca, Biovitrum (Sobi) och Nordic Capital samt strategiskt arbete som kommunikationsrådgivare inom finansiell PR och IR. Mikael är partner och medgrundare av IR/PR-firman Cord Communications.

**Övriga nuvarande befattningar:** Styrelseledamot för CordCom Consultants AB. Komplementär för WZ Kommunikation Kommanditbolag.

**Innehav i bolaget:** Mikael Widell innehar inga aktier i bolaget.



Katayoun Welin-Berger

**Vice President Operations**

Född 1968. VP Operations sedan 2020.

**Utbildning:** Doktorsexamen i farmaci från Uppsala universitet.

**Erfarenhet:** Katayoun Welin-Berger anslöt till Calliditas i januari 2020. Hon har mer än 28 års kommersiell erfarenhet läkemedels- och biotech-industri. Katayoun startade sin karriär på AstraZeneca där hon hade flertalet positioner inom både R&D och Operations. Katayoun kommer närmast från BioGaia AB där hon arbetade som VP Operations i sex år.

**Innehav i bolaget:** Katayoun innehar 65,000 teckningsoptioner av Optionsprogram 2019/2022.

Vetenskapligt råd

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

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, Storbritannien

Richard Lafayette

Professor of Medicine (Nephrology), the Stanford University Medical Center; Director, the Stanford Glomerular Disease Center, Stanford, Kalifornien, USA

Daniel C. Cattran

Professor of Medicine, University of Toronto; Senior Scientist, Toronto General Research Institute, Toronto, Ontario, Kanada

Brad H. Rovin

Professor, Head Division of Nephrology och Vice Chairman of Medicine for Research vid Ohio State University Wexner Medical Center, Columbus, Ohio, USA

Bengt Fellström

Seniorprofessor vid Institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala universitet, Uppsala, Sverige

Vladimir Tesar

Professor, Head of the Department of Nephrology, 1st Faculty of Medicine, Charles University, Prag, Tjeckien

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, Tyskland

Héran Trimarchi

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



# Ordlista

**AIH:** Autoimmun hepatit, en sällsynt autoimmun inflammatorisk sjukdom i levern.

**Autoimmun sjukdom:** Sjukdom som yttrar sig p g a immun-försvarets 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.

**CKD:** Kronisk njursjukdom (chronic kidney disease).

**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).

**FDA:** US Food and Drug Administration.

**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.

**Glomerulonefrit:** en inflammation i glomeruli, njuren filtreringsfunktion.

**Hematuri:** Blod i urinen, ett tecken på läckage i njurarna.

**IgA:** Immunglobulin A, en sorts antikropp.

**IgA-nefropati (IgAN):** En sällsynt autoimmun njurinflammations-sjukdom, inom klassen glomerulo-nefriter.

**Ileum:** Den borte 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.

**Incidents:** Antal nya patienter som tillkommer per år inom en sjukdom.

**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 blod-cirkulationen 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 steroid-hormoner och syntetiska analoger. Kortikosteroider används syste-miskt för behandling av inflamma-toriska och immunologiska sjukdomar, inklusive IgA nefropati, autoimmun hepatit och primär biliär cholangit.

**Medicare:** Ett offentligt finansierat sjukförsäkringssystem i USA för personer över 65 år eller som lever med vissa handikapp. Skilt från Medicaid, som är ett statligt sjukvårdsförsäkringsprogram i USA till stöd för låginkomsttagare och deras familjer.

**Nefrolog:** Njurläkare.  
**Njurbopsi:** Ett vävnadsprov från njuren som tas för att säkerställa diagnos.

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

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

**PBC:** Primär gallkolangit, en sällsynt autoimmun fettlever-sjukdom.

**Orphan disease:** En sällsynt sjukdom som faller inom kriterier i sär-läkemedelslagstiftning. Orphan drug, sär-läkemedel.

**Peyers plack:** Lymfvävnad i ileum, den borte 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 filtre-ringsfunktion.

**RAS:** Renin-angiotensin systemet, ett system som reglerar blod-tryck och vätska i kroppen, en RAS-blockare sänker blodtrycket.

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

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

**USRDS:** US Renal Data System, en publik databas för njursjukdom i USA.

## Finansiell kalender

|                                                             |                  |
|-------------------------------------------------------------|------------------|
| Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020         | 14 maj 2020      |
| Årsstämma 2020                                              | 25 juni 2020     |
| Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2020         | 13 augusti 2020  |
| Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020    | 12 november 2020 |
| Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2020 | 18 februari 2021 |





**Calliditas Therapeutics AB**

Kungsbron 1, C8, SE-111 22 Stockholm, Sweden

Phone: +46 (0)8 411 3005

Mail: [info@calliditas.com](mailto:info@calliditas.com)

Web: [www.calliditas.com](http://www.calliditas.com)