



ÅRSREDOVISNING

2020

Innehållsförteckning

Om Calliditas	03
Viktiga händelser under 2020	04
Vision & strategi – Hög kompetens inom produktutveckling	05
VD har ordet	06
IgA-nefropati – Sjukdomsöversikt	08
Nefecon – Översikt av Calliditas ledande produktkandidat	10
Kliniska studier av Nefecon	12
Kommersialiseringsplan	16
Patent	19
Patientintervju	20
Särläkemedelsindikationer för leversjukdomar	22
Förvärv av Genkyotex och NOX-terapi	24
Hållbarhetsstrategi: Miljö och socialt ansvar (ESG)	28
Aktien	30
Förvaltningsberättelse	32

Koncernen

Resultaträkning	40
Rapport över totalresultat	41
Rapport över finansiell ställning	42
Rapport över förändringar i eget kapital	43
Kassaflödesanalys	44
Redovisningsprinciper och noter	45

Moderföretaget

Resultaträkning	68
Rapport över totalresultat	68
Balansräkning	69
Rapport över förändringar i eget kapital	71
Kassaflödesanalys	72
Redovisningsprinciper och noter	73

Revisionsberättelse	78
Bolagsstyrningsrapport	82
Styrelse	88
Ledande befattningshavare	90
Vetenskapligt råd	92
Finansiell kalender	93
Ordlista	94

Årsredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ), 556659-9766, utgörs av förvaltningsberättelse, koncernens och moderföretagets finansiella rapporter med noter och revisionsberättelse (sidorna 32-81).

Om Calliditas

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

Calliditas främsta produktkandidat, Nefecon, är en patenterad, ny oral formulering av budesonid, ett etablerat, mycket potent lokalt immunsuppressivt läkemedel, för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati, (IgAN), för vilken det finns ett stort medicinskt behov som inte tillgodosetts och för vilken det inte finns några godkända behandlingar. Calliditas har nyligen rapporterat positiva data från en global fas 3-studie för IgAN och har för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA om det godkänns. Calliditas planerar även att utföra kliniska studier med NOX-hämmare inom primär gallkolangit (PBC) samt huvud- och halscancer under andra halvan av 2021.

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

Besök www.calliditas.com för ytterligare information.

Väsentliga händelser under året

- » I april utsågs Dr. Richard Philipson till Chief Medical Officer (CMO).
- » Den 5 juni genomförde Calliditas en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA med en kapitalanskaffning om ca 90 miljoner USD, motsvarande ca 828 miljoner SEK, före transaktionskostnader.
- » Årsstämman hölls i juni och beslutade bland annat om nyval av Molly Henderson till styrelsen.
- » I augusti ingick Calliditas att bolaget har ingått ett avtal om att förvärva en kontrollpost i Genkyotex SA, ledande inom NOX-hämningsterapier. Den 8 november slutförde Calliditas transaktionen och förvärvade 62,7 procent av Genkyotex.
- » Den 8 november rapporterade Calliditas positiva topline-resultat från del A av fas 3-studien NeflgArd.
- » I november lämnade Calliditas in ett förenklat kontant budpliktsbud till aktieägarna i Genkyotex. I december, vid slutet av acceptansperioden, kontrollerade Calliditas 86,2 procent av aktierna i Genkyotex.

Väsentliga händelser efter periodens slut i sammanfattning

- » I januari 2021, rapporterade Genkyotex positiva resultat i en fas 1-studie där en högre dosering med setanaxib undersöktes
- » I januari 2021, meddelade Calliditas att samtliga 360 patienter har rekryterats till den globala kliniska fas 3-studien NeflgArd.
- » I mars 2021, tillkännagav Calliditas att bolaget har lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) om accelererat godkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för Nefecon.
- » I april 2021, blev Nefecon beviljat accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för behandling av IgA-nefropati av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Finansiell översikt

	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning (TSEK)	874	184 829	-	-	-
Resultat före skatt (TSEK)	-436 151	-32 501	-132 049	-86 794	-56 912
Likvida medel (TSEK)	996 304	753 540	646 175	57 352	24 241
Balansomslutning (TSEK)	1 506 450	845 200	648 417	62 288	27 298
Soliditet (%)	80%	93%	95%	53%	Neg.
Medeltal antal anställda	23	14	10	10	9



Hög kompetens inom produktutveckling

Calliditas vision

är att utnyttja sin tvärvetenskapliga expertis inom läkemedelsutveckling för att identifiera, utveckla och marknadsföra nya högkvalitativa läkemedel i nischindikationer med ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts och där bolaget helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen. Som bolaget har gjort med Nefecon

är det fokus på projekt som uppfyller kriterierna för behandling i nischindikationer, där det samtidigt finns en tids- och kostnadseffektiv väg till marknaden, bland annat genom omformulering och återanvändning av befintliga substanser, och/eller de som riktar sig mot patientgrupper med behov av sällsynta läkemedel.

Calliditas strategi

är att ta Nefecon vidare genom klinisk fas 3-utveckling, marknadsgodkännande och påföljande kommersialisering. Efter marknadsgodkännande avser Calliditas att själv kommersialisera Nefecon för IgAN i USA och genom partnerskap i andra geografiska regioner. Calliditas kommer också att selektivt utvärdera användningsområden för Nefecon i behandling av andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärsmöjligheter, till exempel vissa leversjukdomar.

Calliditas kan också komma att selektivt utnyttja bolagets möjligheter genom att förvärva ytterligare läkemedelskandidater som starkt passar ihop strategiskt och kommersiellt med existerande kompetens och tillgångar, såsom vårt förvärv av setanaxib, som vi planerar att utveckla vidare inom primär gallkolangit (PBC) och onkologi.



» 2020 var ett oerhört spännande och betydelsefullt år för oss, där vi som företag har nått några av våra viktigaste milstolpar hittills. «

Studien med 200 patienter uppfyllde både det primära och det viktigaste sekundära effektmåttet och visade att Nefecon tolererades väl. Datan bekräftade resultaten i fas 2b-studien, inklusive eGFR-stabilisering hos patienter som fick behandling, vilket speglar en skyddande effekt på njuren under behandlingen.

Den här sortens stora och komplexa studier görs vanligen av läkemedelsbolag som är avsevärt större och med stora resurser. Vi är därför oerhört stolta att ett litet svenskt företag lyckades med att inte bara få fram detta resultat utan också att hålla tidsplanen och budgeten. Resultaten var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta: proteinuri minskade med 31 procent jämfört med baslinjen, en starkare effekt än vad som sågs i fas 2b-studien (27 procent). Det är i allmänhet inte fallet när man går från fas 2 till fas 3. Dessutom stabiliserades eGFR hos patienter som fick behandling, vilket i slutänden är det verkliga behandlingsmålet: att skydda njuren från ytterligare försämring.

Vi uppnådde dessa resultat trots att Covid-19-pandemin fortskred runt omkring oss under 2020. Våra väletablerade relationer med nationella koordinators och vår externa kontraktforskningsorganisation (CRO) i kombination med skickligheten och engagemanget hos vårt kliniska team var avgörande för att gå i mål. Men allra främst är vi tacksamma för engagemanget hos alla patienter och studieledare som till sist gjorde detta möjligt.

Framgångsrikt år kröntes av positiva top line-data från NeflgArd

Den 8 november 2020 meddelade vi positiva top line-data från del A av vår registreringsgrundande fas 3-studie NeflgArd. Till denna globala studie rekryterades patienter i 19 länder från över 145 kliniker, och den blev fullrekryterad på ett år, i linje med våra ursprungliga prognoser.

Fas 2b- och fas 3-studierna med Nefecon är de enda randomiserade, dubbelblinda placebokontrollerade studierna inom IgA-nefropati (IgAN) som har nått sina mål, och Nefecon är därmed den längst framskridna läkemedelskandidaten med en potentiellt sjukdomsmodifierande effekt. Detta är oerhört spännande, och Nefecon är nu väl positionerat för att bli den första godkända behandlingen av IgAN. Detta är något som ger patienterna tillförsikt om att det verkligen kommer att finnas ett läkemedel tillgängligt som ger hopp om att försämringen i deras njurfunktion ska kunna fördröjas och som därmed förhoppningsvis hjälper dem att slippa dialys och transplantation. Jag är oerhört stolt över Calliditas-teamet, där alla visade vad de går för under svåra omständigheter och som möjliggjorde denna robusta studie. Studien fortsätter på blindad basis med del B, som är fullrekryterad med totalt 360 patienter inkluderade och där fullständiga data kommer att rapporteras i början av 2023.

I mars 2021 lämnade vi in vår NDA-ansökan för accelererat godkännande av Nefecon till FDA. Vi ser fram emot fortsatta kontakter med regulatoriska myndigheter och förväntar oss att också lämna in en ansökan till EMA under andra kvartalet, som vi tidigare kommunicerat. Ansökan till FDA var ett resultat av den kunskap, det engagemang och det lagarbete som alla i företaget visade prov på. Arbetet med att sammanställa all data och allt material som samlats in under årtal av kliniska prövningar och CMC-utveckling var ett enormt projekt,

med tiotusentals sidor och tusentals dokument som måste granskas noggrant och där minsta detalj måste vara perfekt. Vi är glada att ha nått denna betydande milstolpe. Vi har begärt prioriterad granskning och accelererat förfarande från respektive myndighet. Om vi beviljas prioriterad granskning av FDA skulle vi kunna påbörja kommersialisering i USA under fjärde kvartalet 2021 förutsatt ett marknads-godkännande. Ett standardförfarande för en ansökan skulle ge ett potentiellt godkännande och amerikansk kommersialisering under första kvartalet 2022.

I juni 2020 genomförde vi framgångsrikt en börs-notering om 90 miljoner dollar på The Nasdaq Global Select Market i USA. Roadshowen påbörjades måndagen den 1 juni och gav på ett par dagar ett kraftigt övertecknat erbjudande och en utökad transaktion från 75 miljoner dollar till 90 miljoner dollar. Inklusive den utnyttjade övertilldelningsoptionen gav det brutto 97 miljoner dollar. Denna framgångsrika och banbrytande transaktion, som var första gången ett svenskt life science-företag reste kapital på Nasdaq Global Select i en börsintroduktion, säkerställde den finansiering som vi tror behövs för att fullborda vår fas 3-studie och för att lansera Nefecon i USA om det godkänns. Den amerikanska börsnoteringen gav oss också extra manöverutrymme till att driva ytterligare utvecklingsinitiativ kopplade till antingen vår befintliga projektportfölj eller potentiella nyttillskott.

Under fjärde kvartalet 2020 slutförde vi köpet av en kontrollpost i Genkyotex. Det är ett företag som vi hade följt under ganska lång tid och där vi tyckte att kliniska data var spännande och där bolagets tillvägagångssätt tydligt stod ut från mängden. Även om bolagets fas 2-studie i primär gallkolangit (PBC) inte uppfyllde sitt primära mål sågs en effekt på fibros enligt olika mått och en del mycket intressanta data på livskvalitet, däribland en statistiskt signifikant effekt på trötthet, det vanligaste symtomet hos patienter som lider av PBC. Det är allmänt känt att det kan finnas flera skäl till att kliniska prövningar inte når sina mål; det är inte alltid en fråga om huruvida läkemedlet är effektivt eller inte. Det kan också bero på studiedesign, val av effektmått eller doseringsnivåer. Genkyotex hade positiva kontakter med FDA under 2020, vilket resulterade i planer för en anpassad registreringsgrundande utformning av fas 2/3 i PBC. Parallellt genomfördes en fas 1 PK-studie som studerade högre dosering och som visade på positiva resultat i början av 2021. Förutom data i PBC visar omfattande och övertygande prekliniska data att setanaxib, bolagets huvudsubstans, kan spela en viktig roll inom onkologi, närmare bestämt i solida tumörer där dagens immunterapi har begränsad förmåga. Slutligen kan vi också se tillämpningar för setanaxib i njurområdet som vi fortsätter att utforska. Vi tror att NOX-hämmarplattformen erbjuder spännande möjligheter för vidare utveckling inom sår-läkemedelsområdet. Den 3 november 2020 stängde vi

därför en transaktion som gjorde att Calliditas fick ett kontrollerande ägande i Genkyotex om 62,7 procent av aktierna. Därefter lanserade vi ett förenklat obligatoriskt anbudsförfarande som avslutades den 16 december, vilket resulterade i ett ägande på 86,2 procent. Calliditas kommer att fortsätta att sträva efter att utöka ägandet i Genkyotex under 2021. Vi ser med spänning fram emot att ta en ledande roll i NOX-häm-marområdet och ser fram emot att dela med oss av framtida kliniska resultat. Under andra hälften av 2021 kommer vi att starta två studier i långt framskriden fas med setanaxib, en fas 2/3 registreringsgrundande studie med en anpassad utformning i PBC och en fas 2 proof of concept-studie inom huvud- och halscancer. Vi kommer också att genomföra minst en studie i tidigare fas inom njurområdet.

Det finns en tämligen ny publikation från Amplion och Biomedtracker, två analysföretag inom bioteknik-forskning, som sägs vara den hittills största studien av andelen framgångsrika program inom klinisk läkemedelsutveckling. Under perioden 2006-2015 dokumenterades och analyserades totalt 9 985 steg mellan olika kliniska och regulatoriska faser, från 7 455 utvecklingsprogram i 1 103 företag. Genom att räkna antalet program som går vidare till nästa fas jämfört med det totala antalet fortskridande och skrinlagda program gjordes en bedömning av graden av framgång i var och en av de fyra utvecklingsfaserna: Fas I, II, III och ansökan om marknadsgodkännande. Detta visade att endast 9,6 procent av läkemedelsutvecklingsprogrammen når marknaden, mätt från första fasen till den sista. Hos Calliditas är vi nu vid den allra sista etappen i denna kedja när vi söker godkännande för läkemedlet. Det är helt klart en betydande prestation och synnerligen spännande, desto mer så då den här resan sannerligen har präglats av idoghet och en nydanande anda. Vi ser fram emot 2021 och spänningen i att färdigställa våra reglerings-ansökningar, liksom ett potentiellt godkännande i USA. Det skulle göra att vi kan påbörja kommersialisering av Nefecon i USA under fjärde kvartalet 2021 och därmed erbjuda det första godkända läkemedlet någonsin för patienter som drabbats av IgAN.

Sammanfattningsvis har 2020 varit ett oerhört spännande och betydelsefullt år för oss, där vi som företag har nått några av våra viktigaste milstolpar hittills. Jag ser fram emot att fortsätta utveckla och bygga vidare på plattformen som vi har skapat och utvidgat under året som gått. Jag hoppas att ni alla väljer att följa med oss på den fortsatta resan 2021, som kommer att föra med sig studier på setanaxib och kontakter med FDA och EMA kring Nefecon som förhoppningsvis leder till att vi får se Nefecon bli en godkänd produkt i slutet av året.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Sjukdomsöversikt

IgA-nefropati (IgAN) – också känd som Bergers sjukdom – är den vanligaste formen i västvärlden av glomerulonefrit, ett kroniskt inflammatoriskt tillstånd i njuren.

IgAN – Sjukdomsbakgrund

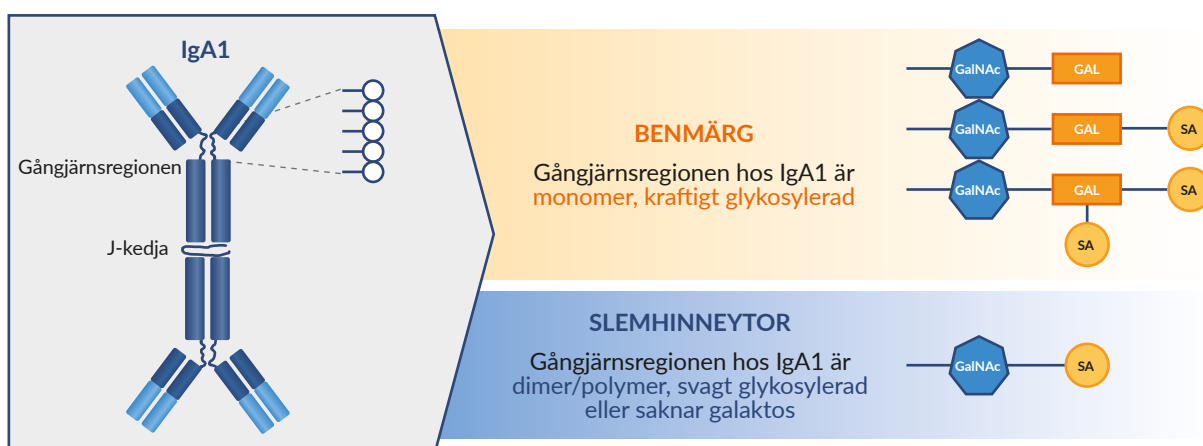
IgAN är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom i njurarna där upp till hälften av patienterna riskerar att drabbas av terminal njursvikt inom tio till tjugo år. Standardbehandlingen av terminal njursvikt är dialys eller njurtransplantation. Det försämrar patientens livskvalitet kraftigt samtidigt som det innebär stora kostnader för vården.

IgAN är en sällsynt sjukdom som 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 i Kina, där IgAN historiskt sett har varit en dominerande orsak till njursvikt och vi uppskattar att omkring två miljoner personer i Kina lider av IgAN.

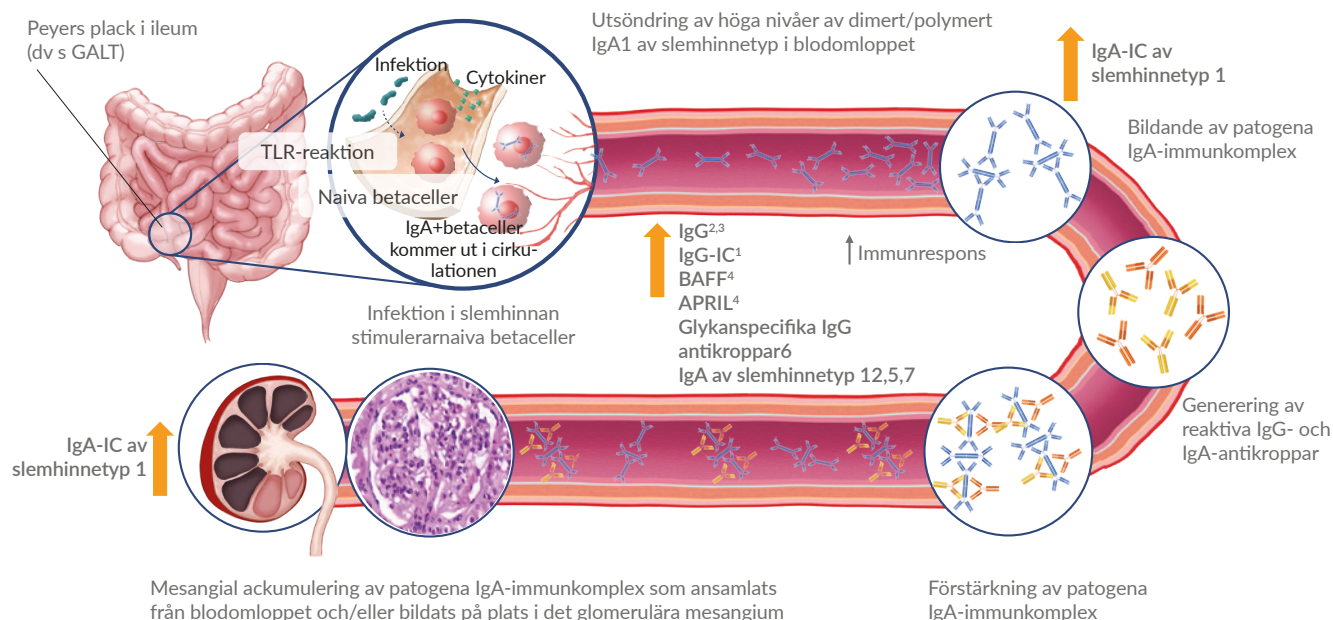
IgAN – Patofysiologi

Även om IgAN drabbar njuren tyder mycket på att sjukdomen börjar utvecklas i den nedre delen av tunn-tarmen, närmare bestämt i ileum. Peyers plack, som är koncentrerat till den tarmassocierade lymfvävnaden i ileum, har befunnits vara en viktig källa till IgA1-antikroppar av slemhinnetyp. IgA1-antikroppar spelar en nyckelroll i immunsystemet och skyddar kroppen mot främmande ämnen från föda, såsom bakterier och virus. Patienter med IgAN har förhöjda nivåer av IgA av slemhinnetyp, och studier har visat att den typ av IgA som ackumuleras i glomeruli hos patienter med IgAN är identisk med den IgA av slemhinnetyp som produceras i tarmen.

Det IgA i blodomloppet är typiskt monomert, kraftigt O-galaktolyserat och härrör från plasmaceller i benmärgen. IgA-antikropparna som produceras av Peyers plack är däremot övervägande dimera eller polymera och har brist på galaktos.



Strukturen hos IgA1-antikroppar varierar beroende på var de produceras



För patienter med IgAN antas en kombination av genetiska anlag, miljö, samt bakteriella eller kostrelaterade faktorer leda till en ökad produktion av sådana IgA-antikroppar, möjligen i kombination med ökat tarmläckage, vilket gör att dessa antikroppar når blodet.

På grund av galaktosbrist i dessa IgA-antikroppars hinge-region ses det som immunogent när de påträffas i cirkulationen. Det utlöser därför en autoimmun reaktion som genererar autoantikroppar i form av IgG eller IgA och bildar patogena immunkomplex som ackumuleras i glomeruli, njurens filtrationsapparat. Immunkomplexen som fastnar initierar en inflammatorisk reaktion som över tid skadar njuren och slutligen helt förstör filtrationskapaciteten. Detta ger en långsam, fortskridande försämring av njurfunktionen som hos många patienter slutligen resulterar i ett behov av dialys eller njurtransplantation.

Behandlingsalternativ för patienter med IgAN

Det finns för närvarande inga godkända behandlingar mot IgAN. Kidney Disease Improving Outcomes 2012 (KDIGO) rekommenderade användning av blodtryckssänkande medel som hämmar eller blockerar reninangiotensinsystemet (RAS) med antingen angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACEI) eller angiotensinreceptorblockerare (ARB). RAS-blockad minskar trycket i njurens glomeruli, vilket minskar läckage och proteinutsöndring i urinen. Behandling via RAS-hämning är stödjande och behandlar inte den underliggande orsaken till IgAN.

Över tid försöker en del läkare försöka kontrollera sjukdomens utveckling med behandlingar som används utanför de indikationer de godkänts för, däribland systemiska immunhämmare, vanligen höga doser av systemiska kortikosteroider, såsom prednison.

Forskning har dock visat att användandet av systemiska steroider i den här indikationen inte påverkar minskningstakten i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR, ett mått på njurfunktion), och att de dessutom ger allvarliga biverkningar. Det finns därför ett stort medicinskt behov för en behandling som har potential att vara sjukdoms modifierande genom att fokusera på sjukdomens ursprung och som också kan tolereras väl av IgAN-patienter.

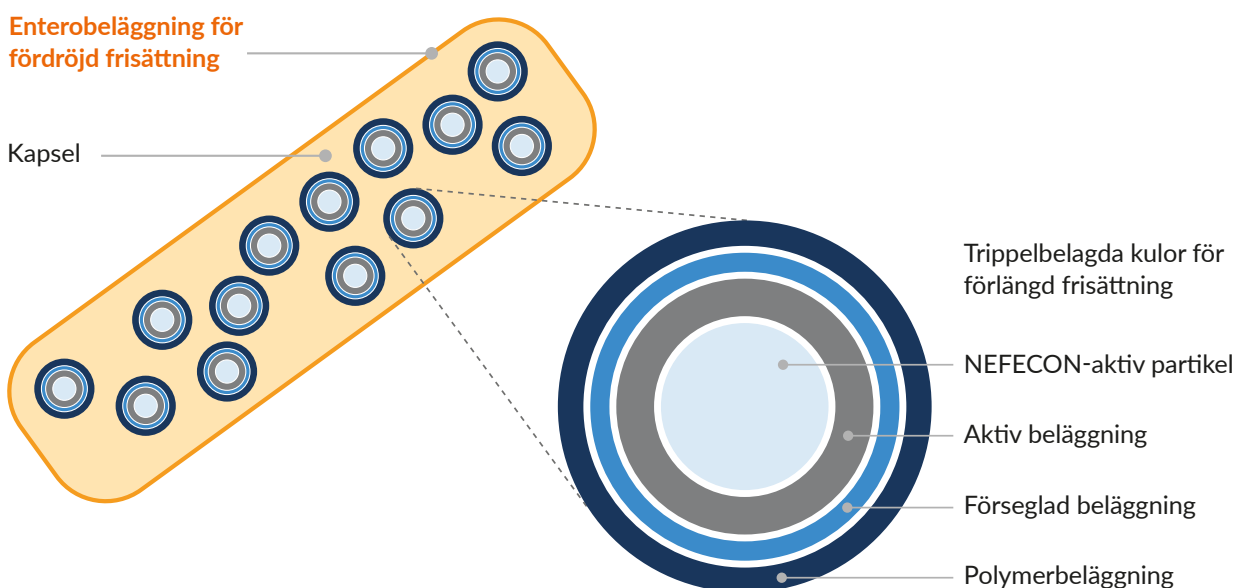
Översikt av Calliditas ledande produktkandidat

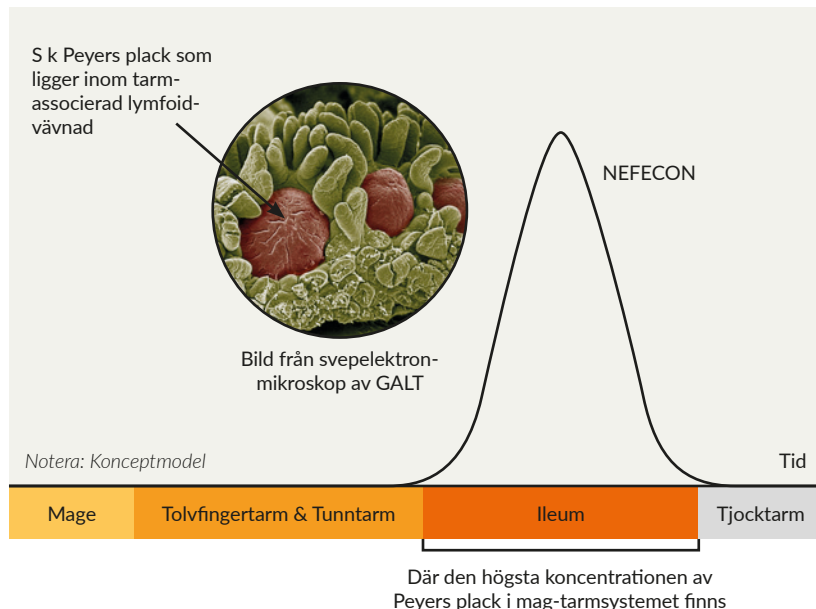
Nefecon är ny behandling mot IgAN som bolaget självt utvecklat för att vara sjukdoms modifierande genom att fokusera på området där sjukdomen antas uppstå. Nefecon är den läkemedelskandidat som är längst framskriden globalt sett och är positionerad för att bli det första godkända läkemedlet mot IgAN. Calliditas skickade in en ansökan om marknads godkännande (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den 15 mars 2021, och kommer att skicka en ansökan om marknads godkännande (MAA) till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA under det andra kvartalet 2021.

Nefecon är en patenterad, ny oral formulering av budesonid, som är en etablerad och mycket potent lokalt verkande immunhämmare som utformats för att leverera en riktad och högt koncentrerad dos direkt till Peyers plack. Nefecons optimerade dos och frisättningsprofil ger en effektiv lokal effekt och minimerar samtidigt systemiska biverkningar. Den aktiva substansen har en mycket låg biotillgänglighet, då omkring 90 procent av budesonid inaktiveras i levern innan det når den systemiska cirkulationen. Det kombinerar en hög koncentration av den aktiva ingrediensen lokalt med begränsad systemisk exponering, vilket levererar en effektiv lokal behandling och limiterade biverkningar. Ett exempel på den här typen av mekanism bland befintliga läkemedel är Pulmicort, som med god effekt behandlar slemhinnorna i lungorna.

Nefecon har en unik tvåstegsteknologi, där en skyddande beläggning gör att läkemedlet kan passera genom magen och tarmen utan att brytas ned och tas upp systemiskt. Därför kan det frisläppas lokalt specifikt mot det område där sjukdomen uppstår. Kapslarna är utformade med en enterisk beläggning så att de inte kan brytas ned innan de når den del av tarmen som kallas ileum, där kemiska och fysikaliska förändringar såsom en högre surhetsgrad får kapslarna att lösas upp och släppa ut sitt innehåll: kulor som har tre olika lager av polymerer förutom den aktiva ingrediensen. Dessa trippelbelagda kulor är utformade för att avge en lokal, långtidsverkande dos av budesonid riktad mot Peyers plack för att hämma den lokala produktionen av IgA1-antikroppar av slemhinnetyp och därigenom minska uppkomsten av patogena immun-komplex i blodet.

Detta stör och avbryter själva inledningsskedet av IgAN:s sjukdomsprocess och har därför förutsättningar att bli en sjukdomsmodifierande behandling. Tack vare den höga förstapassagemetabolismen av budesonid i levern minimeras därmed den systemiska exponeringen av läkemedlet. Därigenom kombinerar Nefecon maximal lokal verkan med minimala systemiska biverkningar.





Huvudpunkter

- Riktad lokal frisättning av budesonid
- 90 procent elimineras i förstapassagen
- Avancerad biofarmaceutisk teknologi för att optimera frisättning
- Designad för att stoppa sjukdomens progression vid källan

Nefecons förmåga att angripa sjukdomen i början av sjukdomsförloppet har också validerats av en biomarkör-analys som visar att Nefecon minskar både mängden av IgA1-antikroppar med galaktosbrist och antalet IgA-immunkomplex i blodomloppet. Vid det 15:e internationella symposiet om IgAN (IgANN 2018) i Buenos Aires presenterade professor Jonathan Barratt från Mayer IgA Nephro-pathy Laboratories vid University of Leicester en poster som visade att Nefecon "modifierar nivåer av cirkulerande IgA-IgG-immunkomplex och nivåer av undermåligt O-galaktosylerat IgA vid IgAN". Hans kollega vid Mayer-laboratoriet, Dr Karen Molyneux, presenterade under American Society of Nephrology's (ASN) Digital Kidney Week 2020 och pekade på att Nefecon hade en påvisad effekt på cirkulerande patogena biomarkörer (BAFF, löslig BCMA och TACI) vid IgAN. Dessa biomarkördata ger stöd åt teorin om sjukdomens patofysiologi och att Nefecon har en fokuserad effekt på reduktion av IgA-antikroppsproduktion och på koncentration av IgA-immunkomplex i blodomloppet. Genom att fokusera på området där sjukdomen uppstår och förhindra bildandet av immunkomplex som annars skulle ackumulera i glomeruli syftar Nefecon till att ha en sjukdomsmodifierande effekt och därigenom bevara njurfunktionen och ge bättre behandlingsresultat på längre sikt.

Nefecon har erhållit sär läkemedelsklassificering för behandling av IgAN i USA och EU, vilket kommer att ge ensamrätt på marknaden under sju respektive tio år efter godkännande. Dessutom har Calliditas ett godkänt formuleringspatent i de huvudsakliga geografiska regionerna där läkemedlet avses säljas. Vi tror också att vår specifika leverans av läkemedlet till målområdet i tarmen utgör ett inträdeshinder som skulle kräva betydande tid, fokus och investeringar för en konkurrent att utveckla

I december 2019 fick Calliditas ett positivt utlåtande från EMA:s pediatrika kommitté för Nefecons pediatrika studieplan för behandling av IgAN. Om den slutförs framgångsrikt skulle Nefecon, om det blir godkänt, kunna få ytterligare två års marknadsförings-exklusivitet i EU, utöver de tio år av exklusivitet på marknaden som sär läkemedelsklassificering i EU för med sig vid godkännande.

Framgångsrika resultat i registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd

Fas 3-studien NeflgArd

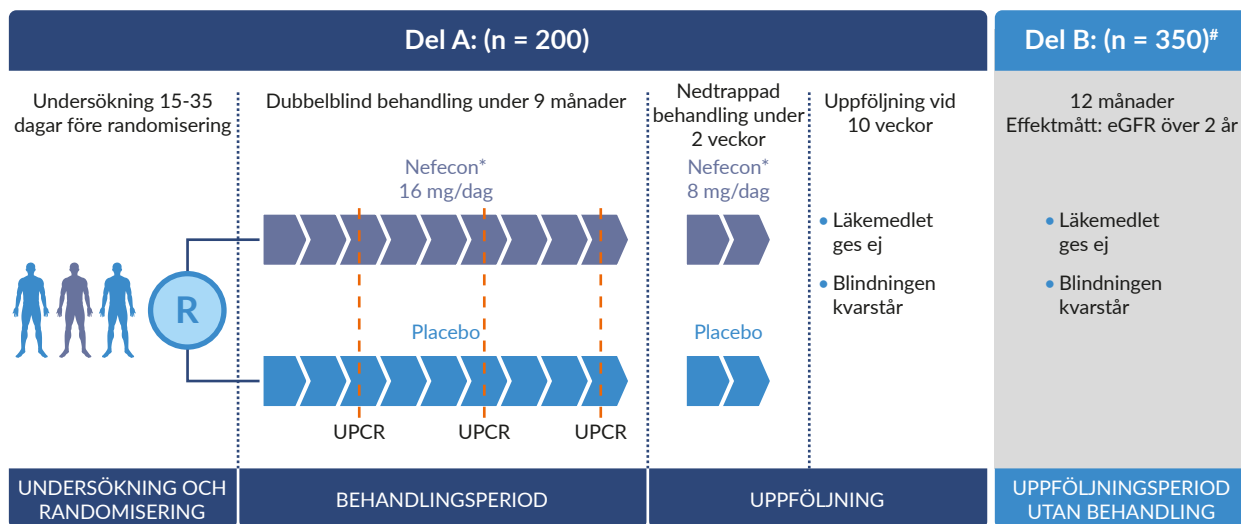
I november 2020 kunde Calliditas utläsa top line-data från den globala registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd. Studien uppfyllde sitt primära effektmått att visa på en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull minskning av proteinuri. Den uppfyllde också det sekundära effektmåttet att visa på en stabilisering av eGFR jämfört med placebo. Alltså påvisades en stabilisering i njurfunktionen i patientgruppen som fick behandling jämfört med en fortsatt minskning i njurfunktionen i placebogruppen. Det framgick också att Nefecon tolererades väl. Sammantaget visade effektdata på en signifikant och positiv effekt på nyckelfaktorer som har ett samband med en fördröjning av progressionen till ESRD för IgAN-patienter.

NeflgArd är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som mäter minskningen av surrogatmarkören proteinuri som primärt effektmått. Det är en global studie med rekrytering i 19 länder på över 145 kliniker i Nordamerika, Sydamerika, Europa, Australien och Asien. Patienter som ingår i studien har IgAN som bekräftats med biopsi och behandlas kontinuerligt med optimerad och stabil RAS-blockering. NeflgArd-studien består av två delar, del A och del B. Del A, med 200

patienter, jämför patienter som behandlas med 16 mg Nefecon respektive får placebo, under nio månader, följt av en uppföljningsperiod på tre månader. I del B ingår ytterligare 160 patienter, vilket ger 360 patienter totalt. Del B är utformad som en bekräftande studie efter marknadsgodkännande som studerar den positiva effekten på lång sikt på njuren och inkluderar en observationsperiod på 12 månader efter avslutad del A. NeflgArd är den hittills enda framgångsrika randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska fas 3-studien som utförts på patienter med IgAN.

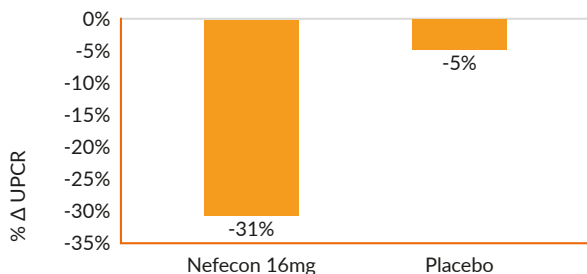
Del A

Den första delen av NeflgArd-studien är en registreringsgrundande effekt- och säkerhetsstudie, som ligger till grund för inlämning av en ansökan för accelererat marknadsgodkännande (NDA) till FDA och en ansökan för villkorligt marknadsgodkännande (MAA) till EMA. Det primära målet för del A är en minskning av proteinuri (mätt som förhållandet mellan protein och kreatinin i urinen, UPCR) hos de första 200 randomiserade och doserade patienterna. Detta efter 9 månaders behandling med antingen 16 mg Nefecon eller placebo. Ett viktigt sekundärt mål är skillnaden i njurfunktion mellan patienter som fått behandling och de som fått



Fas 3 studiedesign

Primärt effektmått: Minskning i proteinuri

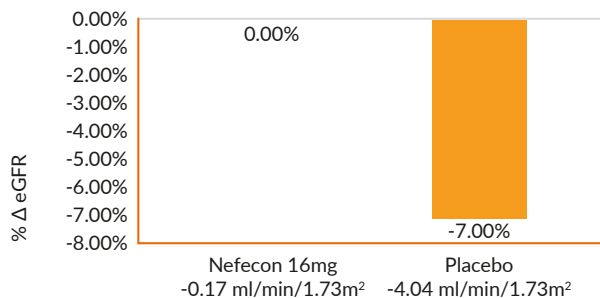


placebo efter måttet uppskattad glomerulär filtrerings-hastighet (eGFR).

Fas 3-studiens top line-resultat kom i november 2020 och visade en statistiskt signifikant och kliniskt meningsfull UPCR-minskning på 27 procent jämfört med placebo. Patienterna som fått Nefecon uppvisade i genomsnitt en minskning om 31 procent i proteinuri i förhållande till startpunkten jämfört med en minskning om fem procent i placebogruppen. Hos de patienter som hade nått 12-månadersgränsen, det vill säga efter tre månader utan läkemedlet, observerades också en signifikant fortsatt nedgång i proteinuri. Hos de som fick behandling sågs vidare en stabilisering av njurfunktionen jämfört med de som fick placebo. En statistisk signifikant stabilisering av eGFR sågs i och med att patienter som behandlades med Nefecon hade en minskning av eGFR på endast 0,17 ml/min/1,73 m² jämfört med 4,04 ml/min/1,73 m² hos patienter i placebogruppen.

Dessutom visade sig Nefecon i allmänhet tolereras väl. Det förekom inga allvarliga infektioner, en vanlig och besvärlig biverkning från många kortikosteroider, och det var en signifikant lägre nivå av patienter som avbröt studien jämfört med fas 2b-studien NEFIGAN: endast 19 patienter (9,5 procent av de randomiserade) avbröt studiebehandlingen, varav 10 av dem på grund av negativa effekter. De vanligaste negativa effekterna var liknande jämfört med vad som sågs i fas 2b-studien, och frekvensen var lägre i rapporteringen av vissa biverkningar i fas 3, troligtvis på grund av instruktionerna i NEFIGAN-studien att rapportera GCS-relaterade och GI-relaterade negativa händelser, något som inte förelåg i NeflgArd-studien. Det fanns inga negativa kliniska effekter på kroppsvikt, systoliskt eller diastoliskt blodtryck eller HbA1c.

Sekundärt effektmått: Stabilisering i eGFR



Till skillnad från i fas 2b-studien kunde patienter med typ 1 och typ 2-diabetes delta i NeflgArd-studien, förutsatt att sjukdomen var under tillräcklig kontroll (definierad som HbA1c ≤8% [64 mmol/mol]). Patienter utan diabetes mellitus uppvisade ett mönster av HbA1c-resultat liknande det som sågs i fas 2b-studien. Vissa patienter med diabetes mellitus visade kliniskt hanterbara öknings av HbA1c under behandlingen som återgick till det normala efter att behandlingen avbrutits.

Resultaten från del A i studien tyder på att Nefecon kan minska proteinläckage i urinen och motverka en försämring av njurfunktionen. Nefecons kliniska effekter stöder tesen att läkemedlet har en sjukdoms-modifierande effekt som skulle fördröja behovet av dialys.

Del B

Den andra delen av NeflgArd-studien är en bekräftande studie som görs efter marknadsgodkännande och som är utformad för att visa på långvarig positiv effekt på njuren. Efter avslutad registrering i del A, som ägde rum i december 2019, fortsatte Calliditas att rekrytera ytterligare 160 patienter under 2020 och januari 2021 för att få så många som behövs för del B. Rekryteringen slutfördes i januari 2021. Everest Medicines, Calliditas partner i Kina, bidrog till att få in patienter i studiens del B och randomiserade den första patienten i Kina den 8 september 2020.

Syftet med del B är att bedöma skillnaden i njurfunktion mellan behandlade patienter och de som fått placebo, mätt med eGFR under en tvåårs-period från början av doseringen för varje patient. Calliditas förväntar sig att rapportera data från del B i början av 2023.



» Hittills den enda framgångsrika randomiserade, placebokontrollerade fas 2b-studien inom IgAN. «

NeflgArd – Öppen förlängningsstudie

I november 2020 inledde Calliditas en öppen förlängningsstudie för patienter som har gått igenom både del A och del B i NeflgArd. I denna studie kommer alla tillämpliga patienter att få Nefecon, både de som tidigare fick Nefecon i NeflgArd-studien och de som fick placebo. De senare kommer därmed att få Nefecon för första gången. Alla patienter kommer att fortsätta med en stabil dos av RAS-hämmare, och både patienter och studieledare kommer att förbli blinda för vilken behandling som gavs i NeflgArd-studien. Patienterna kommer att få Nefecon under en nio månadersperiod, varefter de två primära effektmåten - förändring i UPCR och förändring i eGFR - utvärderas. Efter ytterligare tre månader utan läkemedlet kommer alla patienter att kallas till ett uppföljningsbesök. Målet är att presentera data från denna studie under 2024.

Tidigare studier

Fas 2a

Effekten på IgAN-patienter undersöktes till att börja med i en öppen fas 2a-studie med 16 patienter (NCT00767221), där patienterna fick 8 mg Nefecon i sex månader före en tre månaders uppföljning. Patienter i denna studie hade en genomsnittlig minskning av proteinuri med 23 procent vid slutet av behandlingen, med en ytterligare minskning till 40 procent under startnivån två månader efter avslutad

behandling. Som ett resultat av behandlingen observerades också en ökning av eGFR om 8 procent.

Fas 2b

Nefecons effekt studerades därefter i en fas 2b-studie med 150 patienter, (NEFIGAN, NCT01738035) med ledande kliniker på 62 platser i tio länder i Europa. Före NeflgArd-studien var denna studie den största dubbelblinda studien som någonsin genomförts med en läkemedelskandidat för IgAN-patienter, och den är fortfarande den hittills enda framgångsrika randomiserade, placebokontrollerade fas 2b-studien. Studien hade tre behandlingsarmar: 8 mg Nefecon, 16 mg Nefecon samt placebo.

Efter nio månaders behandling med antingen Nefecon eller placebo uppvisade patienter som behandlades med 8 mg eller 16 mg Nefecon en förbättring av UPCR, medan de placebobehandlade patienterna hade en ökning av UPCR. Statistiskt signifikanta skillnader i eGFR mellan de Nefecon- och placebobehandlade grupperna observerades också, där patienterna som behandlats med Nefecon fick en stabilisering av eGFR i båda doseringsgrupperna medan placebogruppen upplevde försämring. Dessutom tolererades Nefecon väl utan några allvarliga infektioner eller kliniskt relevant inverkan på det metaboliska systemet (blodtryck, viktökning, diabetes etc.).

Viktiga milstolpar i utvecklingen av Nefecon

2007–2011

- Fas 2a-studien avslutas med positiva resultat
- Calliditas erhåller sär läkemedelsklassificering för Nefecon i USA
- Nefecon blir Calliditas ledande produkt-kandidat
- Calliditas får exklusiva rättigheter till formuleringstekniken TARGIT för att utveckla och tillverka Nefecon

2013

- Investinor går in som investerare för att tillsammans med existerande ägare 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), Tufts University och University of Utah kring en metaanalys på proteinuri som ett surrogat effektmått inom IgAN
- Calliditas tillkännager initiala resultat från fas 2b-studien samt uppnår det primära effektmåttet i en planerad interimsanalys, den enda placebokontrollerade, randomiserade studien inom IgAN som nått denna milstolpe

2016

- Calliditas erhåller sär läkemedelsklassificering för Nefecon i Europa
- Tufts Medical Center publicerar metaanalys-studien relaterad till förändring i 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 EMA och FDA efter avslutad fas 2-studie och får i januari klartecken från FDA för att använda en sänkning av proteinuri som ett godtagbart effektmått för en registreringsgrundande fas 3-studie

2018

- Första patienten randomiserad i den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien NeflgArd
- Forskningsposter från professor Barratt vid ILgANN 2018 som pekade på att Nefecon påverkar nivåer av cirkulerande IgA-IgG-immunkomplex och nivåer av dåligt o-galak-tosylerat IgA
- Första patienten intagen i den registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd

2019

- Samtliga 200 patienter rekryterade till del A (som krävs för marknads godkännande) av NeflgArd -studien
- Efter positiv feedback från FDA ändras utformningen av del B i NeflgArd-studien, vilket både resulterar i att betydligt färre patienter behövs i studien och i en kortare studie.
- Nefecon utlicensieras till Everest Medicines för Kina och Singapore

2020

- Utläsning av positiva huvuddata från den registreringsgrundande fas 3-studien NeflgArd som bekräftade resultaten från fas 2b-studien, vilket gav en grund att ansöka om accelererat godkännande och villkorat godkännande hos FDA respektive EMA. NeflgArd är den hittills enda framgångsrika randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska fas 3-studien som utförts på patienter med IgAN
- Forskningsposter presenterad av Dr Molyneux vid ASN Kidney Week som visade att Nefecon har en bevisad inverkan på cirkulerande patogena biomarkörer (BAFF, löslig BCMA och TACI) i IgAN

2021

- Första patienten doserad i den öppna förlängningsstudien av NeflgArd
- 360 patienter rekryterade för den bekräftande delen av NeflgArd-studien efter marknads godkännande
- NDA-ansökan hos FDA för accelererat godkännande inom IgAN

En spännande marknadsmöjlighet



» Calliditas uppskattar att storleken på den amerikanska marknaden för Nefecon uppgår till omkring 4,5 - 5,0 miljarder USD årligen. «

Calliditas har de globala rättigheterna till Nefecon, utom i Kina och Singapore. Under 2019 tecknade Calliditas ett avtal med Everest Medicines Ltd (Ticker: HKEX 1952.HK) då Calliditas beviljade Everest Medicines en exklusiv licens för att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i Kina-regionen och Singapore. Everest Medicines har en option på att utveckla Nefecon för ytterligare indikationer, något som förutsätter ytterligare betalning från Everest. Calliditas avser att kommersialisera Nefecon i USA på egen hand och genom ett kommersiellt partnerskap i Europa, om läkemedlet godkänns.

USA-marknaden

Calliditas uppskattar att storleken på den amerikanska marknaden för Nefecon uppgår till omkring 4,5 - 5,0 miljarder USD årligen, baserat på vår bedömning av sjukdomens förekomst i USA och på marknadsundersökningar som gjorts av företaget IQVIA. Calliditas har för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA med en specialinriktad säljorganisation och med huvudsakligt fokus på specialistläkare som behandlar IgAN-patienter vilka löper risk att utveckla ESRD.

Calliditas fokuserar för närvarande på utbildning kring sjukdomen, intresseorganisationer för patienter och marknadstillträde, med målet att underlätta för patienter med ett medicinskt behov av Nefecon att få tillgång till läkemedlet om det godkänns och får börja säljas. Calliditas tror att denna marknad kan hanteras av ett litet antal dedikerade marknadsförings- och medicinska säljspecialister, till att börja med omkring 40 stycken, för att effektivt täcka de uppskattningsvis 3 700 nefrologer i USA som är fokuserade på de patienter som utgör vår målgrupp.

Vi uppskattar att mellan 130 000 och 150 000 personer lider av IgAN i USA, och avgörande är det faktum att upp till 50 procent av IgAN-patienter löper risk att utveckla njursjukdom i slutstadiet (ESRD). Marknadsundersökningen som IQVIA utförde före vår positiva utläsning av fas 3-data gav ett uppskattat prisintervall för en initial behandling av Nefecon på 55 000 till 85 000 USD per patient.



År 2019 genomförde Calliditas en marknadsundersökning i USA med IQVIA, en ledande global leverantör av avancerad analys, tekniklösningar och forskningstjänster till läkemedelsindustrin. Studien omfattade kvalitativa intervjuer med betalande parter och 12 viktiga ledande opinionsbildare (KOL) inom nefrologi, liksom en kvantitativ undersökning med 102 njurspecialister som behandlar i genomsnitt 14 patienter med IgAN varje månad.

Studiens mål var att undersöka IgAN-marknaden, utvärdera vad som styr prissättning och ersättning inom sällsynta sjukdomar och fastställa uppfattningen hos njurspecialister och betalande parter om produktprofilen hos Nefecon på basis av våra fas 2b-resultat. Studiens resultat gav användbara insikter om hur både njurspecialister och betalande parter ser på denna indikation och Nefecons potentiella roll i IgAN-området.

Patienter diagnostiseras med säkerhet först efter en njurbiopsi, som är det enda sättet att bekräfta en IgAN-diagnos. Vid det laget har de flesta varierande stadier av kronisk njursjukdom (CKD), med den stora majoriteten i de tre första stadierna varav de flesta i stadie 3 av CKD.

När njurspecialister fick frågan ansåg de att Nefecon skulle vara lämpligt för patienter i alla stadier av CKD, och specifikt att det skulle vara lämpligt för nästan 50 procent av deras patienter med CKD 3. Av de intervjuade njurspecialisterna sa också 68 procent

att de skulle ordinera Nefecon under dess första år på marknaden. Dessutom hade 90 procent av njurspecialisterna som redan känner till budesonid en neutral eller mer positiv syn på Nefecon efter att de fått information om den aktiva substansen. De såg framför sig att Nefecon skulle förskrivas till deras patienter som den första behandlingen efter, eller i samband med, blodtryckssänkande läkemedel (ACEIs / ARB). Detta är i linje med utformningen av våra fas 2b- och fas 3-studier, där deltagarna kvarstod på optimerad och stabil RAS-blockering under studiernas gång.

Bland betalande parter upptäckte vi att det saknas erfarenhet och kunskap kring IgAN, och att det därför finns en efterfrågan på utbildning om sjukdomen med opinionsbildare och specialister. Vi var det första bolaget att ha en dialog med betalande parter om IgAN, eftersom vi är närmast att ha ett läkemedel på marknaden för denna indikation. Det viktigaste vi lärde oss var att betalarna anser att behandlingar som kan fördröja eller bidra till att patienter kan undvika dialys och njurtransplantation är av högt värde, med tanke på de höga kostnaderna och påverkan på livskvaliteten för patienter som på lång sikt drabbas av detta. Betalande parter pekade i allmänhet på en fördröjning av ESRD som ett viktigt medicinskt behov och indikerade också att en specifik behandling och ett läkemedel som kan påverka sjukdomsförloppet också är viktiga oadresserade behov.



MARKET
ACCESS

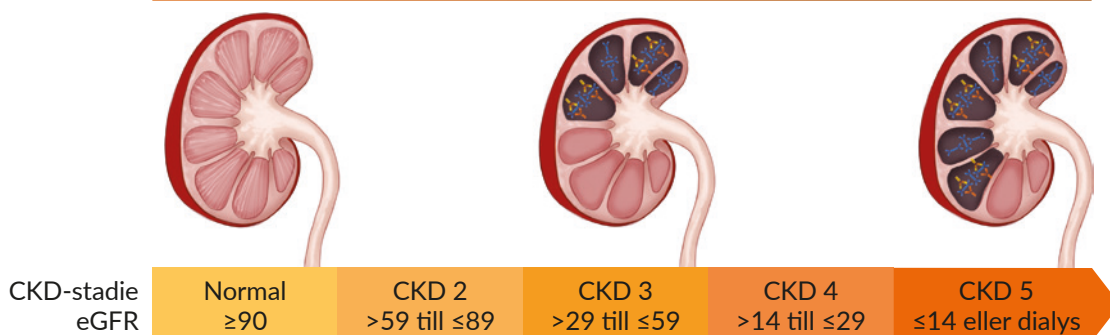


MEDICAL
AFFAIRS



MARKETING

Ansamling och lagrande av patogena IgA-immunkomplex i glomeruli



KOMMERSIALISERINGSPLAN

Kommersiella aktiviteter: 2020

Vi har utvecklat våra lanseringsplaner till fulla och genomför våra affärsaktiviteter före kommersialisering, med fokus på medical affairs, marknadsaccess och marknadsföring.

Medical Affairs:

Under 2020 levde vi upp till vår helt integrerade publikationsplan och bidrog med sammanfattningar, posters och presentationer vid viktiga njurspecialistmöten. Under hela året hade vi också en stark närvaro vid alla relevanta konferenser och kongresser, däribland American Society of Nephrology (ASN) Virtual Kidney Week. På grund av Covid-19-pandemin var vi, som alla företag, tvungna att navigera genom obekanta farvatten och skapa virtuella utställningsbåsar och ha en online-närvaro.



Vårt virtuella utställningsbås på ASN Kidney Week 2020

Vi etablerade också och höll möten med en USA-baserad akademisk styrkommitté bestående av ledande opinionsbildare från ett flertal framstående institutioner spridda över hela USA.

Vi utökade även vårt team inom Medical Science Liaisons (MSL) och påbörjade utbildningsinsatser för ledande njurspecialister, samt stödde IgAN-specifika program för att öka medvetenheten om sjukdomen. Trots de många restriktionerna för resor och fysiska möten under pandemin har patient- och intressegemenskapen inom IgAN vuxit avsevärt under 2020, och vi är stolta över att ha bidragit till denna tillväxt.

Vi var huvudsponsor i det första årliga patientforumet, SPARK 2020, anordnat av IgA Nephropathy Foundation of America.



Vi var också exklusiv sponsor för ett nationellt sänt tv-segment om IgAN i avsnittet "Behind the Mystery" i Lifestyles morgonprogram The Balancing Act.

Marknadsaccess

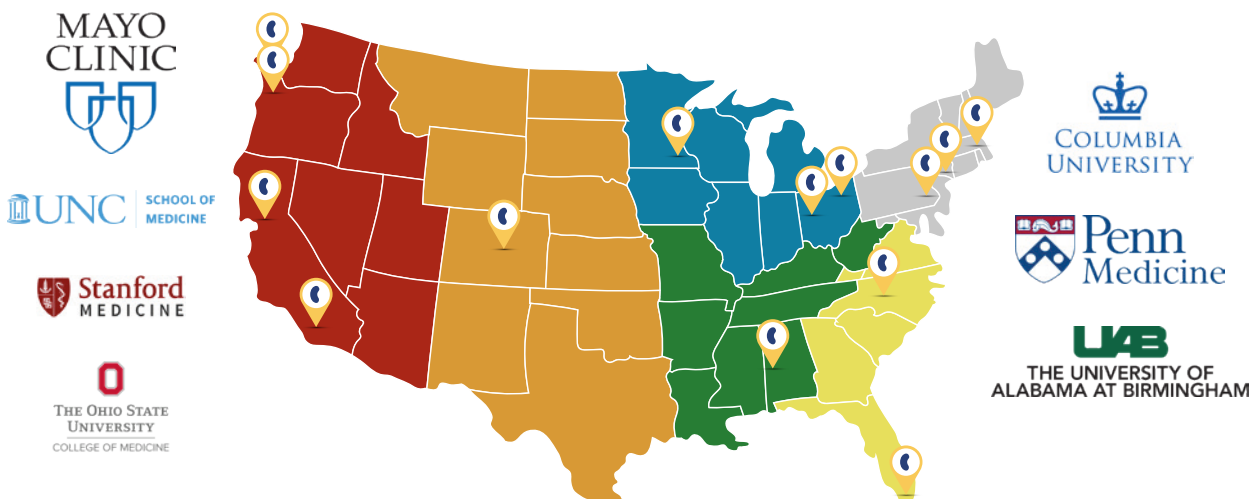
Under 2020 genomförde vi en omfattande undersökning med intressenter för att färdigställa vår kanal- och distributionsstrategi för att stödja lanseringen av Nefecon. Vi anlätade också en ledande byrå för marknadsaccess, Entrée Health, för att ta fram material för att engagera betalande parter före lansering och stödja marknadsaktiviteter som kommer att påbörjas under andra kvartalet 2021. Avslutningsvis inledde vi den slutgiltiga amerikanska prisbilsundersökningen med ZS Associates för att ytterligare utvärdera alternativen kring priser vid lansering samt motsvarande ersättningsnivåer med ett stort urval av amerikanska betalande parter och förskrivare.

Marknadsföring

Vi ingick ett samarbete med CDM, en prisvinnande Omnicom-byrå i New York.



Vi genomförde också flera marknadsundersökningar med vår målgrupp för att slutföra produktpositioneringen. Vi vet att de konsistenta och starka top line-resultaten från fas 3-studien NeflgArd ger ytterligare stöd och styrka åt hur vår målgrupp ser på Nefecons unika position.





» Vi strävar efter att skydda de patenterade teknologier som vi ser som viktiga för vår verksamhet. «

Patent

Nefecon

Calliditas samäger en patentfamilj med Kyowa Kirin Services Ltd. (fd Archimedes Development Ltd.), som vi har en exklusiv global licens på inom samtliga användningsområden, även i förhållande till den andra delägaren inom samtliga användningsområden. Patenten skyddar en formulering för oral tillförsel av budesonid och den medicinska användningen därav. Patenten i denna patentfamilj löper ut 2029 och omfattar ett amerikanskt patent, ett patent i vardera av Kina, Hongkong och Japan, samt ett europeiskt patent som har validerats i 15 länder. Patenten i denna familj kan inte förlängas i USA eftersom den aktiva substansen används i läkemedel som redan finns på marknaden. I Europa är förlängningen av patent troligtvis inte avhängigt den nyligen avgjorda tvisten i EU-domstolen C-443/17, som handlar om i vilken utsträckning det är möjligt att få ett kompletterande patentskydd för en tidigare godkänd aktiv substans.

Genkyotexs patent

När det gäller NOX-området finns det tre patentfamiljer som täcker olika aspekter av setanaxib och som härrör från tre PCT-tillämpningar. Ämnets sammansättning och vissa behandlingsmetoder täcks av två av dessa patentfamiljer, medan den tredje omfattar användningen av setanaxib vid vissa onkologiska indikationer. Det finns ytterligare sju patentfamiljer som täcker andra NOX-hämmare och deras användning. Eftersom dessa patent och ansökningar täcker nya kemiska enheter är den geografiska täckningen generellt ganska vidsträckt, och eftersom föreningarna ännu inte ingår i en godkänd läkemedelsprodukt kan patentlivslängden eventuellt förlängas i länder där lagstiftningen håller öppet för förlängning av patenttiden. De två patentfamiljer som täcker setanaxibs sammansättning beräknas sträcka sig till 2028 respektive 2029, exklusive eventuella förlängningar.

Inom vaccinpänt har vi en kombination av licensierade, helägda och gemensamt ägda patentfamiljer. Dessa tillgångar kommer från det franska företaget Gentice! S.A., som Genkyotex slogs samman med för att noteras på Parisbörsen. Vaccintechnologin bygger på teknologi från Pasteurinstitutet och från Gentice!. Senare ingick Gentice! ett partnerskap med Serum Institute of India, Pvt. Ltd. eller SIIL, som också omfattar licenser till teknologi som Gentice! kontrollerar. Partnerskapet med SIIL fortsatte och förhandlades om igen efter fusionen mellan Gentice! och Genkyotex. Vaccintechnologin täcker vissa riktade immunceller och immunsystemstimulerande metoder och leverans av vissa antigener till antigenpresenterande celler. Den senaste patentfamiljen, som ägs av Genkyotex och SIIL, väntas sträcka sig till 2035.

Immateriell egendom

Vi strävar efter att skydda de patenterade teknologier som vi ser som viktiga för vår verksamhet. Det innebär att söka och upprätthålla patentskydd som är avsett att omfatta den teknik som ingår i, eller används för att framställa, våra produktkandidater, inklusive ämnessammansättningar för våra produktkandidater och deras användningsmetoder samt andra innovationer som är viktiga för vår verksamhet. Förutom patentskydd lutar vi oss mot affärshemligheter som vi inte anser lämpliga för patentskydd för att skydda vissa delar av vår verksamhet, däribland vissa aspekter av vår teknik och tillverkning av läkemedel.

Vår kommersiella framgång vilar till del på vår förmåga att skaffa och upprätthålla patent och annat skydd för kommersiellt viktig teknik, innovationer och kunskap med koppling till vår verksamhet. I det ingår att försvara och driva igenom våra immateriella rättigheter, särskilt våra patenträttigheter, samt att bevara våra affärshemligheter och bedriva vår verksamhet utan att kränka andras giltiga och verkställbara immateriella rättigheter.



IgAN patientintervju

John bor i Westbury, New York, tillsammans med sin fru som han varit gift med i 20 år. Han älskar sport och har i synnerhet en passion för golf. Han har också IgAN och har levt med sin diagnos sedan 2005. Han är ett ansikte utåt för patienter med sjukdomen då han sitter i styrelsen för IgA Nephropathy Foundation of America. Han pratar han med oss om hur ett liv med IgAN ser ut och om vikten av att hitta en effektiv behandling för denna sjukdom.

Hur fick du först reda på att du hade IgAN?

Det var 2005, då jag varit på en rutinkontroll hos min läkare. När jag kommit hem ringde hon och sa att det var något som inte stämde i min urin och att jag behövde lämna fler prover. Hon sa att hon trodde att det var något fel med mina njurar, så jag gjorde en uppföljning med en njurspecialistläkare. Det var han som berättade för mig att jag hade IgAN, men han sa egentligen inget annat vid det besöket - det var inget tal om att IgAN var en sällsynt sjukdom, eller om att jag måste hålla koll på någonting eller själv ta några initiativ. Han sa bara, "Vi ses om sex månader," och så var det med det. Jag gick därifrån och tänkte att den här diagnosen egentligen inte var något jag behövde oroa mig för, men samtidigt var det mycket jag inte hade förstått om sjukdomen. Det var först senare

samma år, när jag försökte förnya min livförsäkring, som jag insåg hur allvarlig den här diagnosen var - jag fick nej till att försäkra mig på grund av min IgAN. Eftersom min läkare hade sagt till mig att IgAN inte var så mycket att oroa sig för blev jag verkligen chockad och uppskrämd av det här svaret från livförsäkringsbolaget.

Vad hade du för symptom under de första åren? Hur fortskred sjukdomen?

Eftersom IgAN är en ovanlig sjukdom visste jag inte riktigt då vad jag skulle hålla utkik efter när det gällde symptom. När jag nu ser tillbaka på den tiden kan jag se vad tecknen var: jag var nog tröttare än jag borde ha varit, och jag kunde se lite skum i urinen. Jag var stabil i några år, men efter ett tag började proteinet i urinen

öka. Läkaren som jag gick till då förklarade att det inte fanns någon behandling eller något botemedel och att det enda jag kunde göra var att hantera symtomen. Min läkare föreslog en hög dos prednison som ett sätt att försöka hantera sjukdomsprogressionen, så jag började med steroider.

Hur gick det för dig med den behandlingsmetoden och med att hantera din IgAN-diagnos?

Jag drabbades av många av de biverkningar som prednison kan ge, som irritabilitet och sömnlöshet. Den största biverkningen jag fick var en dramatisk viktökning - mina vänner och min familj kände knappt igen mig.

De här biverkningarna hade en stor inverkan på mitt liv. Jag kunde inte längre gå ut på helger eller kvällar med min fru eller med mina vänner; det var tvärstopp med att spela golf. Försöken att hantera den här sjukdom förde med sig många sidoeffekter som var värre än något jag hade kunnat föreställa mig.

Men allra svårast är att vänta på labbresultaten efter varje läkarbesök och försöka hantera oron som följer med att öppna breven. Varje gång måste du se sanningen i vitögat om hur illa du far och hur mycket din njurfunktion har försämrats, samtidigt som du vet att även om blodvärdena är dåliga så finns det egentligen inget du kan göra eftersom det inte finns något botemedel eller behandling. Osäkerheten och maktlösheten kring min framtid är en stark källa till stress. Den oron förstärks ännu mer av det faktum att alla som har den här sjukdomen utvecklas i olika takt, så även om man tittar på hur det har gått för andra med samma diagnos hjälper det en inte att få en känsla för hur ens liv kommer att se ut om ett eller två år. Vad händer om jag kommer till den punkt där jag behöver dialys? Vad händer om det betyder att jag inte längre kan arbeta? Det är sådana tankar som håller mig vaken om nätterna och får mig att grubbla över min framtid.

Vid en viss punkt, trots att jag gjorde allt jag kunde, visade mina blodvärden att prednisonet inte längre fungerade. Jag remitterades till en annan nefrolog, en IgAN-specialist, som satte mig på ett annat program för att hantera sjukdomen. Det fungerade på kort sikt, men varade inte länge.

Vad gjorde du efter att dina behandlingar för att hantera sjukdomen slutade fungera?

IgA-specialisten jag gick hos gav mig två val: att börja med prednison igen eller delta i en klinisk studie för patienter med IgAN. Efter mina jobbiga erfarenheter av steroidbehandling och efter att ha tittat på de olika kliniska studierna som fanns fattade jag det beslut som jag tyckte var bäst för mig och gick med i en klinisk studie. Mina senaste blodvärden har visat att min eGFR är stabil och att mängden protein i min urin har minskat dramatiskt - två verkligen uppmuntrande tecken på att det gått åt rätt håll som bidrog till att lindra mycket av stressen i mitt liv.

Hur ser framtiden ut för dig?

Jag känner mig förhoppningsfull utifrån var jag befinner mig just nu, men vägen framåt skrämmer mig fortfarande. För en tid sedan blev jag inbjuden av IgA Nephropathy Foundation of America att delta i en panel där vi diskuterade hur det just nu ser ut kring forskning och kliniska studier och det trängande behovet att få ut en behandling på marknaden så snart som möjligt. Jag blev starkt känslomässigt berörd den dagen av att lyssna på människor som har det fruktansvärt på grund av hur deras IgAN har utvecklats. Det är svårt att sätta ord på hur lyckligt lottad man känner sig när man skiljer sig från de personerna i vetskapen om att man ännu inte hamnat i det skedet. Men samtidigt kan man inte låta bli att tänka på man själv kommer att gå samma framtid till mötes om ingen riktig behandling eller något sätt att hantera den här sjukdomen når marknaden.



» Den största biverkningen jag fick var en dramatisk viktökning - mina vänner och min familj kände knappt igen mig. «

Potential i vissa autoimmuna sjukdomar

Calliditas tror att budesonid, Nefecons aktiva substans, också har potential att behandla vissa andra autoimmuna sjukdomar, såsom autoimmun hepatit.

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 ovanliga sjukdomar utanför målorganet levern. Budenofalk har testats i en stor randomiserad och kontrollerad klinisk studie på patienter med autoimmun hepatit (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 mikroskopisk kolit. Calliditas tror att Budenofalk har potential att användas för behandling av patienter med AIH i USA och har erhållit särpräklämedelsklassificering för behandling av sjukdomen av FDA. Vi förväntar oss att diskutera den slutliga utvecklingsplanen för AIH med FDA under 2021.

Sjukdomsbakgrund för AIH

AIH är en sällsynt sjukdom som har ett samband med kronisk leverinflammation. Enligt den rådande kunskapen om sjukdomsmekanismen hos AIH är upphovet till den autoimmuna responsen produktionen av autoantikroppar som härrör från T-lymfocyter och B-lymfocyter som är giftiga för celler och som riktar mot levercellerna eller deras beståndsdelar. Detta leder till inflammation i levercellerna som med tiden förstör cellen och leder till fibros. AIH visar sig ofta som en långsam utveckling av leversjukdom som i varierande takt leder till skrumplever med komplikationer som leversvikt och levercancer. Typiska symptom är utmattning, besvär från bukområdet, gulaktig hud, leverförstoring, hudutslag, ledsmärta och, hos kvinnor, utebliven menstruation. Vissa patienter har inga uppenbara symptom och diagnostiseras på basis av leverproblem som upptäcks vid rutinemässiga blodprov.

AIH-prevalens

Baserat på vad man vet om sjukdomens prevalens uppskattar Calliditas att det finns mellan 50 000 och 80 000 patienter i USA som lider av AIH. Den årliga incidensen för AIH spänner mellan 0,1 och 1,9 fall per 100 000 i USA. Sjukdomen är minst tre gånger vanligare hos kvinnor än hos män och kan uppträda i alla åldrar.

» Calliditas tror att Budenofalk har potential att användas för behandling av patienter med AIH i USA och har erhållit särpräklämedelsklassificering för behandling av sjukdomen av FDA. «





Särläkemedel

För att ge stöd åt utvecklingen av läkemedel för patienter som drabbats av ovanliga sjukdomar där det finns ett icke tillgodosett medicinskt behov har tillsynsmyndigheter över hela världen infört klassificeringen särläkemedel.

Den amerikanska särläkemedelslagen (American Orphan Drug Act) 1983 skapade flera incitament för läkemedelsföretag att utveckla läkemedel i syfte att förebygga, diagnostisera eller behandla sällsynta sjukdomar,

som drabbar färre än 200 000 individer i USA.

I USA består dessa incitament av sju års marknadsexklusivitet från det datum då läkemedlet fått marknadsföringsgodkännande, stöd i utformningen av kliniska forskningsstudier, skatteavdrag för kostnader för klinisk forskning, avgiftsbefrielse hos FDA, och möjlighet 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.

Nuvarande behandlingar för AIH

Det finns i nuläget inga godkända behandlingar i USA för AIH. Standardbehandlingen omfattar immunhämmande systemiska kortikosteroider, normalt sett prednison, som monoterapi eller i kombination med azathioprin. En vanlig behandlingsmetod är att ha en period med en hög induktionsdos av kortikosteroider följt av en behandling med lägre underhållsdos. Det kliniska målet med behandlingen är att förhindra skrumplever eller förhindra progression om skrumplever redan har uppstått. Många patienter svarar väl på standardbehandling och sjukdomen lindras, och då är prognosen gynnsam. Emellertid får upp till 80 procent

av de behandlade patienterna biverkningar av steroiderna efter två år, och 15 procent avbryter behandlingen på grund av biverkningar. Mellan 50 och 90 procent av patienterna drabbas av återfall om behandlingen avbryts. Vidare finns en hög risk för biverkningar i vissa patientgrupper, till exempel patienter med benskörhet, högt blodtryck, diabetes eller de som har en underliggande psykisk sjukdom, vilket leder till att behandling inte sätts in och därigenom orsakar en ökad risk för skrumplever. Givet de många biverkningarna och den höga graden av återfall bland patienter med AIH finns det ett väsentligt medicinskt behov för en behandling.

En NOX-hämmarplattform

Den 13 augusti 2020 meddelade Calliditas att bolaget hade ingått ett avtal om att förvärva 7 236 515 stamaktier från Genkyotexs största aktieägare och ledningsgrupp, motsvarande 62,7 procent av aktiekapitalet och rösterna.

Efter att ha fått godkännande från det franska ministeriet för ekonomi och finans avseende utländska investeringar i Frankrike stängde Calliditas den 3 november 2020 blocktransaktionen som ägde rum utanför börsen för ett totalt vederlag på 19,8 miljoner euro kontant (2,73 euro per stamaktie) plus villkorade rättigheter att betalas efter marknadsgodkännanden av setanaxib, Genkyotexs ledande substans. Calliditas ansökte sedan om ett förenklat obligatoriskt anbudsförfarande till den franska finansmarknadsmyndigheten (Autorité des Marchés Financiers, AMF) för de återstående Genkyotex-aktierna till 2,80 euro per stamaktie plus villkorade rättigheter. Erbjudandet resulterade i att Calliditas vid årsskiftet kontrollerade totalt 10 121 676 aktier i Genkyotex, vilket motsvarar 86,2 procent av aktiekapitalet och det totala antalet röster.

Nox-hämmare

Genkyotex är ledande inom NOX-terapi, och dess ledande läkemedelskandidat setanaxib är den första NOX-hämmaren som når klinisk utvecklingsfas. NOX-enzymhämmare är en klass av lovande nya experimentella läkemedel inom så kallad redoxfarmakologi. I juli 2019 godkände WHO en ny stam, "naxib", som fastslår NOX-hämmare som en ny behandlingsklass.

Flera andra molekyler används för närvarande som experimentella NOX-hämmare, oftast difenyljodonium (DPI) och apocynin, men dessa molekyler är inte specifika för NOX-enzym och har flera effekter utöver målområdet. Setanaxib är för närvarande den enda NOX-hämmaren som specifikt och exklusivt verkar på NOX-enzym, utan övriga effekter.

Reaktiva syreradikaler och NOX

Flera av människans enzymer kan producera reaktiva syreradikaler (ROS). De enda kända enzymer som har produktion av ROS som sin huvudsakliga funktion är nikotinamidadenindinukleotidfosfat (NADPH) oxidaser, även kända som NOX-enzym. Vid lagom koncentrationer har ROS viktiga funktioner i cellulära signal-

processer, och hjälper till att reglera cellernas tillväxt, differentiering och rörelse, samt styra det medfödda immunförsvaret, fibros och inflammation. En störning i redox-homeostasen har dock synts ha ett samband med flera sjukdomsmekanismer. Oxidativ stress, som orsakar ett överskott av ROS, är sannolikt en vanlig underliggande mekanism för hjärt-kärlsjukdomar, neurodegenerativa störningar och utvecklingen av cancersjukdomar.

NADPH-oxidaser är transmembranenzymer som överför elektroner från NADPH i cytoplasman över cellmembranet, vilket gör att ROS bildas. Det finns sju olika typer av NOX. Var och en skiljer sig åt i sammansättning och aktiveringssätt. NOX1, NOX2, NOX3 och NOX5 överför elektroner från NADPH till molekylärt syre och producerar superoxidjon (O_2^-). NOX4, DUOX1 och DUOX2 producerar emellertid främst väteperoxid (H_2O_2).



Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är har att göra med inflammation och fibros. Medan båda typerna av enzymer finns över hela kroppen, uttrycks NOX1 mest i tarmepitellet, medan NOX4 uttrycks starkt i njurceller.

Klinisk utveckling av Setanaxib

Setanaxib i primär gallkolangit (PBC)

PBC sjukdomsbakgrund

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun sjukdom i levern som ger upphov till en cykel av immunsador på epitelceller i gallgångar i levern, vilket leder till gallstas och fibros. 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.

Det leder till inflammation och skada på cellerna i gångarna och förstör med tiden gallgångarna. Att dessa förstörs gör att mer gallsyra samlas i levern, ett tillstånd som kallas gallstas, upp till nivåer som är giftiga för levercellerna, vilket i sin tur leder till att leverceller förstörs och till fibros.

PBC kan med tiden sluta i leversvikt, vilket kräver en levertransplantation. Det är en sällsynt sjukdom, och Calliditas uppskattar att det finns cirka 140 000

patienter i USA där den årliga incidensen spänner mellan 0,3 och 5,8 fall per 100 000 individer.

Bland tidiga symtom på PBC märks utmattning, kliande hud, torra ögon och muntorrhet. När sjukdomen fortskrider uppträder symptom som smärta i övre högra delen av buken, smärta i muskler, leder och skelett, ödem, gulsot, benskörhet, förhöjt kolesterol och hypotyreos (minskad aktivitet i sköldkörteln). Om sjukdomen inte behandlas förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts med fibrös vävnad, vilket leder till leversvikt och ett behov av levertransplantation. Personer med PBC har också en större risk än befolkningen i allmänhet att utveckla levercancer.

Nuvarande behandlingar för PBC

Ursodeoxikolsyra, ett generiskt läkemedel som också kallas ursodiol eller UDCA, och obetikolsyra, som säljs under varumärket Ocaliva av Intercept Pharmaceuticals, är de enda FDA-godkända behandlingarna för PBC. Båda substanserna är gallsyranaloger vars verkningsmekanismer syftar till att skydda levern från skador orsakade av ackumulering av endogena gallsyror och hämning av gallsyrasyntes. Läkemedlen motverkar främst gallstas. Inget av dessa läkemedel behandlar specifikt den autoimmuna reaktion som man tror ger upphov till PBC, de inflammatoriska följderna därav eller de ökade gallsyrahalterna som PBC förknippas med.

Trots adekvat dosering är det ungefär en tredjedel av patienter med PBC som inte svarar tillräckligt på behandling med UDCA och därmed riskerar att behöva levertransplantation. Och vad gäller Ocaliva har det inte bevisats i kliniska tester att det fördröjer eller förhindrar behovet av levertransplantation, även om det visar förbättringar i blodmarkörer för leverfunktion. Trots att systemiska kortikosteroider har visat sig lindra symtom av PBC begränsar dock deras biverkningsprofil möjligheten att använda dem för behandling av sjukdomen.

Setanaxib i PBC

Effekten av setanaxib i PBC undersöktes i en randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad fas II-studie. Minskning av serumgamma-glutamyltranspeptidas (GGT) var det primära effektmåttet, och bland viktiga sekundära effektmått fanns minskning av den kolestatiska markören alkalisk fosfatas (ALP). Patienterna övervakades med regelbundna blodprov och transient elastografi, en icke invasiv metod för att uppskatta utvecklingen av fibros i levervävnaden.

Klinisk fas 2b/3-studie på PBC

Calliditas planerar att påbörja en registreringsgrundande fas 2b/3-studie i tidig PBC, som vi räknar med kommer att vara en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad studie med en adaptiv utformning. Det kommer att finnas en dosresponskomponent i fas 2b-delen av studien, där patienterna registreras och randomiseras till en av två doser setanaxib jämfört med placebo. Detta kommer att följas av en så kallad futilitetsanalys för att säkerställa att det är värt att fortsätta fas 3-delen av studien, varefter en av de aktiva doserna kommer att tas med i fas 3-delen i studien.

Vi räknar med att cirka 300 patienter kommer att registreras i studien, där vi siktar på att påbörja

Huvudpunkter: Fas 2 studieresultat

Setanaxib uppvisade tydlig antifibrotisk aktivitet	Hos patienter med ett uppskattat leverfibrosstadium på F3 eller högre gav behandling med setanaxib en minskning om 22% av leverstelhet (en minskning med 2,7 kPa), jämfört med 4% ökning (en genomsnittlig absolut ökning på 0,4 kPa) för dem som fick placebo.
Setanaxib uppfyllde viktiga sekundära effektmått relaterade till ALP och leverinflammation	Setanaxib gav en minskning av ALP med 12%, det effektmått som normalt används i PBC-studier. I patientkategorin med högre dos och högre leverstelhet var denna minskning 24%.
Setanaxib gav en signifikant förbättring av parametrar som är viktiga för patienternas livskvalitet	Det förelåg en statistiskt signifikant inverkan på utmattning, ett mycket vanligt och besvärligt symptom av PBC, såväl som positiva effekter på emotionella och sociala aspekter.
Setanaxib visade en gynnsam säkerhetsprofil under hela behandlingen	En klinisk fas 1-studie med en hög dos setanaxib på friska försökspersoner, som studerade läkemedlet vid doser upp till 1600 mg/dag, kunde utläsa positiva resultat i januari 2021, vilket ger stöd åt att inkludera högre doser setanaxib i framtida kliniska studier.

rekryteringen under H2 2021 och där futilitetsanalysen sannolikt kommer att äga rum under H1 2023 och den fullständiga utläsningen av resultaten förväntas under H2 2024 eller H1 2025.

Setanaxib i huvud- och halscancer

Immunonkologiterapier (IO) är inte lika effektiva i höggradigt fibrotiska tumörer, vilket öppnat för möjligheten att antifibrotiska substanser kan ge en förbättrad behandling.

NOX4 är mycket överuttryckt i cancerassocierade fibroblaster (CAF) och driver myofibroblastisk aktivering, där CAF tas över av tumörer och skyddar dem från CD8+ (cytotoxiska) T-celler. Att rikta in setanaxib mot CAF kan förbättra patienternas svar på immunterapier och fungera som en kompletterande terapi till IO-behandling.

En studie som ska utvärdera setanaxib inom onkologi är för närvarande på väg att utformas, där protokollet för design och klinisk prövning kommer att slutföras efter feedback från tillsynsmyndigheter. Studien kommer att vara en proof-of-principle-studie i huvud- och halscancer, där effekten och säkerheten av setanaxib kommer att utvärderas när den ges tillsammans med ett immunonkologisk läkemedel. Studien kommer sannolikt att omfatta 30-40 patienter där rekrytering kommer att påbörjas i H2 2021 och där data förväntas 2023.

Setanaxib i andra fibrotiska njursjukdomar

NOX 1- och 4-enzymerna har påvisats driva sjukdomsmekanismen vid inflammatoriska och fibrotiska sjukdomar, och setanaxib visade i fas 2-studien i PBC att det har en kliniskt signifikant antifibrotisk effekt. Det har således potential att vara ett av de första antifibrotiska läkemedlen för en mängd olika njursjukdomar. Calliditas kommer att utföra prekliniska försök i djurmodeller under 2021 för att utforska vissa utvalda indikationer inom njure.

Forskarledda studier

Idiopatisk lungfibros

Setanaxib utvärderas för närvarande på idiopatisk lungfibros (IPF) i en forskarledd studie. IPF är en lungsjukdom där lungvävnad skadas och det bildas ärrvävnad. Denna tjocknade, styva vävnad försämrar lungfunktionen, och eftersom skadan inte kan repareras kan det i vissa fall bli nödvändigt med en lungtransplantation. Ärrbildning i samband med lungfibros kan orsakas av en mängd faktorer, men i de flesta fall är orsaken okänd.

Symtom på IPF tenderar att utvecklas gradvis och förvärras långsamt över tid. De kan omfatta andfåddhet, en ihållande torr hosta, trötthet, aptitlöshet och viktnedgång. Det finns för närvarande inget botemedel mot IPF, och huvudsyftet med behandlingen är att lindra symtomen så mycket som möjligt och sakta ner sjukdomens utveckling. Bland läkemedel som vanligtvis används märks pirfenidon och nintedanib, som båda är inriktade på att bromsa fibros genom att minska immunsystemets aktivitet.

Ett forskningsbidrag från United States National Institutes of Health (NIH) tilldelades professor Victor Thannickal vid University of Alabama i Birmingham för att finansiera ett flerårigt forskningsprogram som utvärderar NOX-enzymernas roll i IPF. Denna dubbelblinda, randomiserade placebokontrollerade fas 2-studie påbörjade inskrivning av 60 patienter i september 2020. Det primära effektmåttet för denna studie är en förändring i koncentrationen av cirkulerande o, o'-dityrosin, en surrogatbiomarkör för oxidativ stress, efter 24 veckors behandling. Bland sekundära effektmått finns förändringar i kollagenbrytning, mått på lungfunktion och förbättrad förmåga för patienten att hålla sig i rörelse.

Diabetisk njursjukdom

Setanaxib utvärderas också i typ 1-diabetes i en forskarledd studie som finansieras av Juvenile Diabetes Research Foundation. Mellan 20 och 40 procent av alla patienter med diabetes utvecklar diabetisk njursjukdom, och sjukdomen är den främsta orsaken till CKD över hela världen. Höga blodsockernivåer och högt blodtryck, båda vanliga kliniska kännetecken för diabetes, skadar blodkärlen i njurarna vilket ger en försämring av njurfunktionen och i slutänden leder till ESRD, varav diabetisk njursjukdom är den främsta orsaken. Bland symtomen på diabetisk njursjukdom finns svullna extremiteter, blod i urinen, illamående, trötthet och andfåddhet. Nuvarande standardbehandling är att sätta patienter på blodtryckssänkande medel såsom ACE-hämmare eller ARB.

Denna forskarledda studie, som genomförs i Australien och Nya Zeeland, är en dubbelblind placebo-kontrollerad studie som kommer att inkludera cirka 100 patienter. Det primära effektmåttet är förhållandet urinalbumin till kreatinin (UACR) mätt efter 48 veckors behandling.

Miljö och socialt ansvar (ESG)

Grunden för vår verksamhet är vår strävan att ta fram behandlingar för personer med sällsynta sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov. Vi verkar i en starkt reglerad bransch som kräver att ett standardprotokoll för processer i verksamheten tas fram och efterlevs. Det gäller många aspekter av vårt dagliga arbete. Vår hållbarhetsstrategi grundas på tre huvudsakliga åtaganden som hjälper oss i vår strävan att ge patienter ska bättre tillgång till behandling:

1

Att säkerställa att vi inom samtliga områden av vår verksamhet agerar etiskt och ansvarsfullt och iakttar högsta tänkbara standard inom klinisk utveckling och affärsetik.

2

Att sträva efter att bedriva vår verksamhet på ett medvetet sätt i förhållande till säkerhetsfrågor och vår påverkan på miljön. Vi arbetar mot detta mål genom att strikt följa höga standarder för kvalitet och säkerhet och genom att ta initiativ för att främja miljöansvar.

3

Att stödja samverkan inom sällsynta sjukdomar genom vår strävan att förbättra livet för patienter med ovanliga sjukdomar. Det innebär ett aktivt arbete med klinisk forskning och sätt att ta läkemedel till godkännande för patienter där det idag finns ett betydande medicinskt behov.

Ett etiskt och ansvarsfullt tillvägagångssätt

Calliditas Therapeutics framgång styrs av vår förmåga att fungera som ett enhetligt team när vi arbetar för att förtjäna våra medarbetares, investerares och ytterst våra patienters förtroende och respekt. Själva grunden för vårt företag utgörs av kreativa, produktiva och dedikerade medarbetare som uppmuntras att dela med sig av sin expertis och bidra med lösningar samtidigt som de tänker "utanför boxen". Calliditas vill säkerställa lika möjligheter för alla anställda att blomstra och aktivt bidra till vårt övergripande uppdrag.

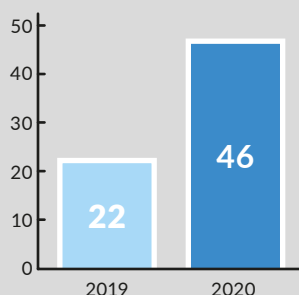
Vi strävar alltid efter att agera med integritet och hålla våra anställda och oss själva enligt högsta etiska standard. 2020 var ett år med fantastisk tillväxt, då Calliditas-teamet mer än fördubblades. Vi granskar och anpassar kontinuerligt våra policyer och system för kvalitetskontroll för att säkerställa att vi fortsätter att upprätthålla våra höga standarder när vi nyanställer och då våra anställda får regelbunden utbildning kring uppförandekoder. Det är genom våra värderingar i företaget och vår uppförandekod för anställda som vi vill främja ett etiskt beteende i vårt team. Alla anställda förväntas handla proaktivt genom att ställa frågor, söka vägledning och rapportera misstänkta överträdelser mot den här koden eftersom vi ser våra anställda som nödvändiga för att hjälpa oss att upprätthålla en arbetsmiljö som uppfyller en hög etisk standard.

Det är vår starka övertygelse att både personliga prestationer och företagets övergripande resultat stärks av en hälsosam arbetsmiljö, något som också kommer att bidra till rekryteringen och bibehållandet av talangfulla medarbetare när vi ser fram emot att ytterligare utöka vårt team under 2021. Som arbetsgivare strävar vi ständigt efter att förbättra arbetsmiljön på Calliditas och se till att varje anställd känner sig uppskattad, får stöd och utmanas att växa i sin roll. Att kunna uppmuntra en lämplig balans mellan arbete och privatliv är också av stor betydelse för oss, eftersom vi vill ha friska medarbetare och en hälsosam arbetsmiljö. Vi är stolta över att kunna erbjuda en säker, hälsosam och inkluderande arbetsplats med lika utvecklingsmöjligheter för alla.

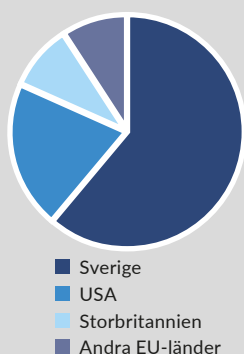
Upprätthållande av säkerhet och ansvar gentemot miljön

Calliditas förstår vikten av att agera på ett miljömedvetet sätt, och vi strävar alltid efter att ge akt på hur vår affärsverksamhet kan påverka planeten. Våra utsläpp av växthusgaser kommer till övervägande del från förbrukning av energi och från affärsresor. Med kontor i Stockholm och New York City och med anställda i hela Europa och USA behövs affärsresor för vårt företag. Men vi försöker också minska vårt miljöavtryck. Delvis på grund av att Covid-19-pandemin nödvändiggjorde detta ökade vi vårt nyttjande av videokonferenser,

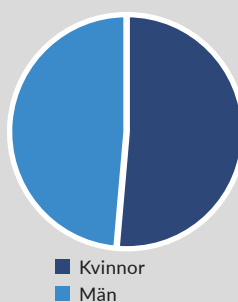
Antalet heltidsekvivalenter (FTE)



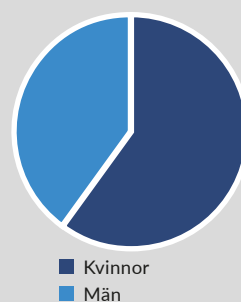
Geografisk distribution



Könsdistribution anställda



Könsdistribution styrelsen



och vi kommer att sträva efter att fortsätta med det när det är möjligt och lämpligt under 2021 och därefter. Vi kommer att se till att resor fyller sitt syfte och endast sker när interaktion mellan personer inte kan ersättas på lämpligt sätt med distansarbete.

Calliditas tillämpar också rigorösa säkerhetsstandarder, både för oss själva och våra partners. Calliditas äger eller hanterar inte några tillverkningsanläggningar men under 2020 började vi etablera vår kommersiella försörjningskedja via partnerskap som en förberedelse för att få ut en produkt på marknaden i slutet av året eller början av 2022, förutsatt myndighetsgodkännande. Vi följer samma höga standarder och processer när vi väljer ut våra tjänsteleverantörer och partners, vare sig det handlar om klinisk utveckling eller tillverkning.

Alla våra nuvarande kommersiella leverantörer är väl ansedda företag i Västeuropa och USA. De valdes ut genom en process där vi strikt utvärderade bland annat kvalitetsstandarder, efterlevnad av lagar och förordningar och alla relevanta tillstånd. Vi håller oss till högre kvalitetsstandarder än de lagstadgade, och därför har vi också granskat våra leverantörers övergripande ledningssystem. Faciliteternas generella standard har också undersökts genom visuella inspektioner, så långt det var möjligt under rådande begränsningar på grund av den globala pandemin. Vi har tydligt redogjort för våra förväntningar på dessa områden i våra avtal med leverantörerna och kommer att bedöma dem enligt samma strikta specifikationer som vi bedömer oss själva.

Vårt patientåtagande

Alltsedan vårt företag grundades har vårt syfte och vår vision varit att fokusera på icke tillgodosedda inom sällsynta sjukdomar och föra behandlingar för dem som lider av sällsynta sjukdomar till marknaden. Vi har arbetat tillsammans med den intressegemenskap som finns inom sällsynta sjukdomar när vi strävar efter att

tillhandahålla nya och innovativa behandlingar. Vi ser detta samarbete som viktigt för vår framtida utveckling som företag, särskilt när vi ansöker om marknadsgodkännanden hos tillsynsmyndigheter och förbereder oss för att ha en produkt på marknaden.

För IgA-nefropati, vår ledande indikation, har vi stöttat insatser för patienter och inom utbildning kring sjukdomen. Vi är det enda företaget som hittills har genomfört en framgångsrik randomiserad, placebokontrollerad fas 2b-studie i denna sjukdom, och det enda företaget som har kunnat presentera framgångsrika huvuddata från en fas 3-studie i IgAN. Vi har också brutit ny mark på det regulatoriska området inom nefrologifältet då vi har arbetat med experter på behandling samt med tillsynsmyndigheter för att skapa en väg för läkemedel för att få godkännande för marknadsföring genom att använda proteinuri som surrogatmarkör i kliniska studier.

Calliditas fick det banbrytande godkännandet att använda den markören som slutpunkt vid ett möte med FDA i januari 2017 i samband med slutet av fas 2b. Det var därmed vid utformningen av NeflgArd-studien som FDA för första gången beviljade godkännande för användning av proteinuri som surrogatmarkör för en fas 3-studie inom njurområdet. Vi hoppas att våra ansträngningar kommer att göra det lättare för patienterna att få tillgång till säkra och effektiva mediciner för IgAN, och vi ser fram emot att ta nya behandlingar till marknaden för patienter med andra sällsynta sjukdomar när vi utvidgar vår pipeline i framtiden.

Aktien

Kursutveckling

Nasdaq Stockholm

Calliditas noterades på Nasdaq Stockholm, Mid-Cap segmentet den 29 juni 2018. Den 30 december 2020 uppgick stängningskursen till 139,6 SEK, vilket gav en uppgång under 2020 på 84 procent. OMXSPI (Stockholm allshare) ökade under samma period med 13 procent. Högsta stängningskurs under året uppgick till 165,80 SEK och lägsta till 55,20 SEK.

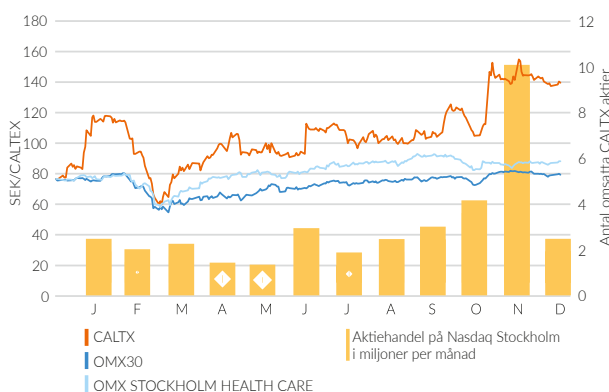
Nasdaq USA

Calliditas noterades på Nasdaq Global Select Market i USA, den 5 juni 2020. En ADS noterad i USA motsvarar två stamaktier. Den 31 december 2020 uppgick stängningskursen till 33,6 USD, vilket gav en uppgång under tiden juni-december 2020 på 71 procent. Nasdaq Composite ökade under samma period med 31 procent. Högsta stängningskurs under året uppgick till 36,7 USD och lägsta till 19,2 USD.

Omsättning

Nasdaq Stockholm

Under året omsattes totalt 29 416 340 aktier till ett sammanlagt värde av 3 539 MSEK. I snitt omsattes 116 732 aktier per dag.



Nasdaq USA

Under perioden juni-december 2020 omsattes totalt 6 046 217 ADS till ett sammanlagt värde av 166 MUSD. I snitt omsattes 42 579 ADS per dag.

Aktieägare

Den 31 december 2020 hade Calliditas 6 513 aktieägare. De femton största ägarna kontrollerade vid årets slut 66,0 procent av kapital och röster. De tre största ägarna var BVF Partners LP, Stiftelsen Industrifonden, samt Linc AB (Bengt Julander). Utländska ägare svarade för 41,4 procent av röster och kapital.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i Calliditas uppgick per den 31 december 2020 till 1 998 TSEK. Antalet aktier uppgår till 49 941 584, motsvarande ett kvotvärde per aktie om 0,04 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 2020 till cirka 76 procent.

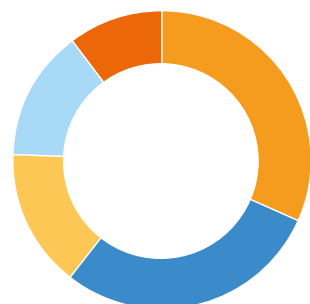
Investor relations-arbetet

Investor Relations-arbetet har under 2020 inriktats på en fortsatt etablering av Calliditas på kapitalmarknaden både i Norden, Europa och USA. Ledningen har deltagit i en rad sektorspecifika konferenser som under året varit framförallt virtuella. Calliditas har även genomfört ett stort antal virtuella möten på både sälj- och köpsidan för att utbilda marknaden och säkerställa att det finns en bred kunskap om bolaget på marknaden.

Analytiker

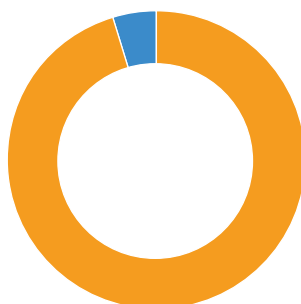
Calliditas följs av Carnegie, Stifel, Kempen, Citi, Jefferies, Life Sci Capital, HC Wainwright och Redeye.

Fördelning ägande per kategori



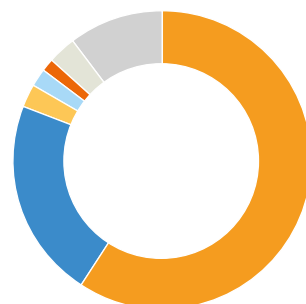
Svenska Institutionella Ägare	31,7%
Utländska Institutionella Ägare	29,0%
Övriga	14,8%
Svenska Privatpersoner	14,3%
Anonymt ägande	10,1%

Handelsplattformar



Nasdaq	95,29%
Cboe Global Markets	4,71%

Fördelning ägande per land



Sverige	59,2%
USA	21,7%
Frankrike	2,6%
Kanada	1,8%
Storbritanien	1,3%
Övriga	3,2%
Anonymt ägande	10,1%

Källa: Monitor by Modular Finance AB and Fidessa.

De 15 största aktieägarna per 2020-12-31

Aktieägare	Totalt antal aktier	Innehav, %	Röster, %
BVF Partners LP	6 331 562	12,7%	12,7%
Stiftelsen Industrifonden	5 772 995	11,6%	11,6%
Linc AB (Bengt Julander)	4 836 108	9,7%	9,7%
Handelsbanken Fonder	2 634 684	5,3%	5,3%
Fjärde AP-fonden	2 230 773	4,5%	4,5%
Hillhouse Capital Advisors	2 095 374	4,2%	4,2%
Swedbank Robur Fonder	1 398 334	2,8%	2,8%
Gladiator	1 358 537	2,7%	2,7%
Sofinnova Partners	1 318 078	2,6%	2,6%
Unionen	1 199 899	2,4%	2,4%
Mikael Bender	1 177 317	2,4%	2,4%
AFA Försäkring	772 762	1,5%	1,5%
Vivo Capital	622 060	1,2%	1,2%
Avanza Pension	605 761	1,2%	1,2%
Logos Global Management LP	600 000	1,2%	1,2%
Summa andel 15 största aktieägarna	32 954 244	66,0%	66,0%
Övriga aktieägare	16 987 340	34,0%	34,0%
Totalt	49 941 584	100,0%	100,0%

CALTX likviditetsdata 2020

Daglig snittomsättning, SEK	14 043 342
Lägsta stängningskurs, SEK	55,20
Högsta stängningskurs, SEK	165,80
VWAP, SEK	120,30
Antal omsatta aktier	29 416 340
Snitt antal omsatta aktier per dag	116 732
Snitt antal avslut per dag	613,1
Antal avslut	154 496
Snittvärde per avslut, SEK	22 906
Daglig omsättning rel. mcap	0,29%
Andel Nasdaq (vanliga avslut)	89,3%
Andel blocktransaktioner	7,3%
Andel dark pools (Nasdaq)	3,3%

Storleksklasser per 2020-12-31

Storleksklass	Antal kända ägare	Antal aktier	Innehav, %	Röster, %	Andel av kända ägare
1 - 100	2 977	116 414	0,2%	0,2%	45,7%
101 - 200	783	129 315	0,3%	0,3%	12,0%
201 - 500	1 234	435 620	0,9%	0,9%	18,9%
501 - 1000	653	531 731	1,1%	1,1%	10,0%
1001 - 2000	364	576 492	1,2%	1,2%	5,6%
2001 - 5000	285	914 293	1,8%	1,8%	4,4%
5001 - 10000	95	712 306	1,4%	1,4%	1,5%
10001 - 20000	48	703 761	1,4%	1,4%	0,7%
20001 - 50000	26	904 856	1,8%	1,8%	0,4%
50001 - 100000	10	664 016	1,3%	1,3%	0,2%
100001 - 200000	10	1 454 588	3,0%	3,0%	0,2%
200001 - 500000	12	3 831 866	7,7%	7,7%	0,2%
500001 - 1000000	5	3 500 586	7,0%	7,0%	0,1%
1000001 - 4000000	8	13 412 996	26,9%	26,9%	0,1%
4000001 -	3	16 940 665	33,9%	33,9%	0,0%
Anonymt ägande		5 112 079	10,1%	10,1%	
Totalt	6 513	49 941 584	100,0%	100,0%	100,0%

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören i Calliditas Therapeutics AB (publ) med säte i Stockholm och organisationsnummer 556659-9766, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2020. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i miljoner kronor (MSEK) om inget annat anges.

Flerårsöversikt koncernen

	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning (TSEK)	874	184 829	-	-	-
Resultat före skatt (TSEK)	-436 151	-32 501	-132 049	-86 794	-56 912
Balansomslutning (TSEK)	1 506 450	845 200	648 417	62 288	27 298
Soliditet (%)	80%	93%	95%	53%	Neg
Medeltal antal anställda	23	14	10	10	9

Flerårsöversikt moderföretaget

	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning (TSEK)	874	184 829	-	-	-
Resultat före skatt (TSEK)	-407 363	-36 186	-131 923	-86 848	-58 313
Balansomslutning (TSEK)	1 318 525	838 249	651 633	65 366	30 325
Soliditet (%)	94%	94%	95%	55%	Neg
Medeltal antal anställda	15	13	10	9	8

För definitioner av nyckeltal se not 32 Nyckeltalsdefinitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 67

Verksamheten

Calliditas Therapeutics är ett bio-läkemedelsföretag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta produktkandidat, Nefecon, är en egenägd, ny oral formulering av budesonid, ett etablerat, mycket potent lokalt immunsuppressivt läkemedel, för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati, eller IgAN, för vilken det finns ett stort medicinskt behov som inte tillgodosetts och för vilken det inte finns några godkända behandlingar. Calliditas har nyligen rapporterat ut positiv data relaterat till en global fas 3-studie för IgAN, baserat på vilken, om den godkänns, Calliditas har för avsikt att kommersialisera Nefecon i USA. Calliditas planerar även att utföra kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (PBC) och huvud och hals cancer under andra halvan av 2021. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT).

Resultat från del A i den kliniska Fas 3-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati 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 kommersialisera Nefecon i USA vid godkännande i egen regi och genom partnerskap i övriga världen. Under 2020 fokuserade Calliditas huvudsakligen på utvecklingen av Nefecon och den pågående registreringsgrundande Fas 3-studien NefIgArd och i november 2020 tillkännagavs en positiv utläsning av top line-data från del A i NefIgArd-studien. Resultaten var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta: proteinuri visade en 31%-ig reduktion jämfört med baslinjen, en starkare effekt än vad som sågs i fas 2b-studien (27%). Dessutom stabiliserades

eGFR i den behandlade patientpopulationen, vilket i slutändan är det verkliga behandlingsmålet.

Under det fjärde kvartalet 2020 slutförde vi också köpet av en majoritetspost i det franska noterade bolaget Genkyotex SA, som är verksamt inom NOX-hämmare.

Koncernen hade begränsade intäkter under 2020 om 0,9 MSEK och koncernen är fram till att Nefecon börjar generera intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Under året genomfördes en notering med tillhörande nyemission på Nasdaq Global Select Market i USA som tillförde totalt 891,4 MSEK före emissionskostnader.

Koncernen består av moderbolaget Calliditas Therapeutics AB, det amerikanska dotterbolaget Calliditas Therapeutics Inc, det franska dotterbolaget Genkyotex SA samt det svenska dotterbolaget Nefecon AB, där det saknas löpande verksamhet.

Väsentliga händelser under året

Positivt yttrande om Paediatric Investigation Plan

I januari 2020 antog EMA Pediatric Committee (PDCO) ett positivt yttrande om Paediatric Investigation Plan (PIP) för Nefecon för behandling av IgA-nefropati.

Extra bolagsstämma

I mars 2020 höll Calliditas en extra bolagsstämma där ett bemyndigande för styrelsen att emittera upp till 11 miljoner nya aktier för ett potentiellt erbjudande av aktier och notering i USA godkändes. På stämman antogs även en ny bolagsordning och ett nytt incitamentsprogram.

COVID-19 uppdatering

I april 2020 tillhandahöll Calliditas en uppdatering att COVID-19-pandemin inte kommer att väsentligt påverka den pågående kliniska verksamheten relaterad till NeflgArd-studien. Detta till följd av att del A av studien var fullt rekryterad i december 2019, att Nefecon är en oral formulering som patienterna kan ta i hemmet samt att den är global och kräver endast begränsad interaktion mellan patienter och sjukvården, har de generella effekterna av COVID-19-pandemin varit begränsade.

Börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA

I juni 2020 genomförde Calliditas en börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA, vilket skedde genom en emission av sammanlagt 9 230 770 nya stamaktier. Kapitalanskaffningen uppgick till ca 90 miljoner USD (ca 828 miljoner SEK) före transaktionskostnader. Handeln i depåbevisen på The Nasdaq Global Select Market inleddes den 5 juni 2020 under kort-namnet "CALT". I juli 2020 utnyttjades delar av övertilldelningsoptionen från noteringen på The Nasdaq Global Select Market och Calliditas tillfördes ytterligare cirka 6,9 miljoner USD (ca 63 miljoner SEK), vilket innebär att Calliditas tillfördes totalt cirka 96,9 miljoner USD (ca 891 miljoner SEK), före transaktionskostnader, i samband med noteringen i USA.

Positiva topline-resultat från del A av den globala fas 3-studien NeflgArd

I november 2020 rapporterade Calliditas positiva topline-resultat från del A av den globala fas 3-studien NeflgArd, som studerar effekten av Nefecon jämfört med placebo hos patienter med IgA-nefropati (IgAN).

Studien uppnådde sitt primära effektmått; en statistiskt signifikant minskning av UPCR (urine protein creatinine ratio), eller protein i urinen, efter nio månaders behandling med 16 mg Nefecon jämfört med placebo, vilket även visade ytterligare signifikant förbättring vid 12 månader. Studien uppfyllde också det viktiga sekundära effektmåttet som visade en statistiskt signifikant skillnad i uppskattad glomerulär filtreringshastighet, eGFR efter nio månaders behandling med Nefecon jämfört med placebo. Sammantaget indikerar data efter nio månaders behandling med 16 mg Nefecon en signifikant och fördelaktig effekt på nyckelfaktorer relaterade till utveckling av njursvikt, eller ESRD, för IgAN-patienter.

Baserat på dessa resultat ansökte Calliditas om accelererat godkännande hos amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mars 2021 samt planerar att lämna in en ansökan om villkorligt godkännande hos European Medicines Agency (EMA) under Q2 2021.

Förvärv av Genkyotex SA

I november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA, ett biofarmablag specialiserat inom NOX-terapi med kontor i Frankrike och Schweiz. Dess unika plattform av NOX-hämmare möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzym som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation.

Ambitionen med förvärvet är att addera en klinisk tillgång i sen fas och en plattform inom inflammation och fibros till Calliditas produktportfölj inom sällsynta sjukdomar.

Efter förvärvet av kontrollposten lämnades ett förenklat kontant budpliktsbud och efter acceptperiodens utgång kontrollerade Calliditas 86,2% av aktierna i Genkyotex. Förvärvskostnaden, exklusive transaktionskostnader, för 86,2% av aktierna uppgick till 27,8 MEUR (287,0 MSEK). Utöver detta, tillkommer det potentiella framtida milstolpsbetalningar relaterat till villkorade rättigheter, uppgående till maximalt 55 MEUR, förutsatt att framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib erhålles.

Omsättning och resultat

Koncernen hade en omsättning på 0,9 (184,8) MSEK under året. Omsättningen härrör i sin helhet från leverans av Nefecon till Kina som en del av licensavtalet med Everest Medicines från 2019.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under 2020 ökade de totala kostnaderna för forskning och utveckling till 241,4 (149,8) MSEK. Ökningen förklaras huvudsakligen av den ökade aktiviteten i NeflgArd-studierna och ökade kostnader för Nefecons produktutveckling jämfört med föregående år.

Administration och försäljningskostnader

Under 2020 uppgick de totala administration och försäljningskostnaderna till 141,7 (62,9) MSEK. Ökningen i jämförelse med föregående år härrör huvudsakligen från de kommersiella förberedelserna inför en potentiell framtida lansering av Nefecon i USA, och därtill relaterade personalkostnader, samt kostnader relaterade till parallellnoteringen och förvärvet av Genkyotex SA.

Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under 2020 till 2,5 (4,4) MSEK och avser huvudsakligen valutavinster på rörelsens fordringar. Inga övriga rörelsekostnader noterades under året (4,5) MSEK.

Finansiella intäkter/kostnader

Finansiella intäkter uppgick under 2020 till 0,5 (0,9) MSEK och avser huvudsakligen ränteintäkter på finansiella tillgångar. Finansiella kostnader uppgick till 57,0 (5,4) MSEK och bestod huvudsakligen av orealiserade valutakursförluster för likvida medel, främst på grund av en försvagad USD mot SEK.

Resultat

Årets resultat uppgick 2020 till -436,5 (-32,6) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -9,66 (-0,88) SEK. Försämringen av resultatet härrörde främst från intäkter från utlicensieringen av Nefecon för Kina med Everest Medicines som inträffade under 2019. Dessutom berodde försämringen på ökade kostnader hänförligt till den ökade aktiviteten i utvecklingsverksamheten, ökade kostnader för administration och prekommersiell verksamhet samt den negativa effekten från finansiella poster.

Likviditet och finansiell ställning

Per den 31 december 2020 uppgick likvida medel till 996,3 (753,5) MSEK. I mitten av 2020 genomfördes en nyemission av 9,9 miljoner aktier i samband med USA notering. Totalt emissionsbelopp var 795,5 MSEK netto efter emissionskostnader.

Det egna kapitalet hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick vid årets slut 2020 till 1 210,5 (788,1) MSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2020 uppgick till -309,2 (-71,0) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -172,6 (-18,1) MSEK och härrör från förvärvet av Genkyotex SA.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 768,6 (198,8) MSEK och härrör främst från nyemissionen i samband med notering på Nasdaq i USA samt utnyttjande av teckningsoptionsprogram 2017/2020 reducerat med köp av aktier i Genkyotex SA.

Årets kassaflöde uppgick till 286,8 (109,8) MSEK.

Personal

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 34 (16). Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 46 (22) personer per den 31 december 2020. Medeltalet anställda under året var 23 (14), varav 43% är kvinnor och 57% är män.

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

Koncernen har två utestående teckningsoptionsprogram utgivna 2018 och 2019. Teckningsoptionsprogrammet 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 programmen från 2018 och 2019 kan utnyttjandet av optionen först ske under första kvartalet 2022 respektive sista kvartalet 2022. Totalt fanns det teckningsoptioner utestående som motsvarande 1 279 086 aktier vid full teckning vid årets slut.

Koncernen har även ett utestående optionsprogram, ESOP 2020. Optionerna har tilldelats deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/ fortfarande tillhandahåller tjänster till Calliditas. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 115% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Nyttjande av optioner från ESOP 2020 kan tidigast ske under tredje kvartalet 2023. Vid årets slut var 1 089 000 optioner allokerade.

Calliditas har även två långsiktiga incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas, LTIP 2019 och LTIP 2020. Deltagarna i programmen kommer att vederlagsfritt tilldelas prestationsbaserade aktierätter. Aktierätterna i LTIP 2019 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. Aktierätterna i LTIP 2020 är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juni 2023.

Totalt fanns det aktierätter utestående som motsvarar 82 770 aktier vid full intjäning vid årets slut.

För övrig information angående incitamentsprogrammen se Not 10 Aktierelaterade ersättningar.

Aktiekapital och ägande

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 2,0 MSEK fördelat på 49 941 584 aktier med ett kvotvärde på 0,04 SEK. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie har en röst på årsstämman. Sedan 29 juni 2018 är Calliditas aktie upptagen på handel på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet och sedan 5 juni 2020 är amerikanska depåbevis upptagna till handel på Nasdaq Global Select Market i USA. Vid 2020 års utgång hade Calliditas 6 513 (2 835) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 58,4 (73,0) % av samtliga utestående aktier. Den 31 december 2020 var BVF Partners LP, Stiftelsen Industrifonden, och Linc AB (Bengt Julander) de enskilt största aktieägarna i bolaget, med totalt 6 331 562, 5 772 995 respektive 4 836 108 aktier, motsvarande 12,7%, 11,6% respektive 9,7% av rösterna och kapitalet.

För vidare upplysning kring aktien hänvisas till sidorna 30-31.

Innehav av egna aktier och teckningsoptioner

Calliditas har inte under 2020 innehaft några egna aktier. Dotterbolaget Nefecon AB innehar 1 610 000 teckningsoptioner i avvaktan på eventuell leverans för Styrelse LTIP 2019 och 2020 och ESOP 2020.

Styrelsens arbete

Calliditas styrelse består av fem ordinarie styrelseledamöter inklusive ordförande som är valda för tiden fram till årsstämma 2021. 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 2020 har styrelsen sammanträtt 15 gånger. Utöver styrelsemötena har styrelsens ordförande och verkställande direktören 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 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, långsiktiga 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, och andra läkemedelskandidater i Calliditas forskningsportfölj, i behandling av andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärsmöjligheter, 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 m.m.

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

Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner.

Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma.

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

Den rörliga kontanterersättning 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 kontanterersättning 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 kontanterersättning avslutats ska det bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen såvitt avser rörlig kontanterersättning 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 kontanterersättning 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 kostnadmässigt är likvärdiga med ovanstående.

Ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsövärd etc. Sådana övriga förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

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

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

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

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

Avvikelse från riktlinjerna

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

Riskhantering

Calliditas styrelse och ledning arbetar löpande med att identifiera och bedöma risker för företagets verksamhet och vidta åtgärder 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 två produktkandidater i klinisk utveckling, Nefecon och setanaxib, för behandling av IgA-nefropati respektive primär gallkolangit och det är en risk att projekten aldrig kommer att nå marknadsregistrering på grund av risken att läkemedlen inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar. Även efter det att ett läkemedel har lanserats kan marknadsregistrering dras in om biverkningar uppstår.

Calliditas bedriver kliniska studier avseende sina produktkandidater. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårigheter att hitta kliniker, svårigheter med rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna av klinikerna som deltar i studien. Både Nefecon och setanaxib är läkemedelskandidater med

särläkemedelsklassificering i IgA-nefropati respektive primär gallkolangit. Antalet lämpliga patienter för kliniska studier är därmed lägre än för vanligt förekommande sjukdomar och det kan vara en utmaning för Calliditas att rekrytera patienter för genomförandet av Fas 2/3-studien för behandling av primär gallkolangit.

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.

Den framtida spridningen och mutationen av COVID-19-viruset kan påverka Calliditas verksamhet. I vilken utsträckning coronaviruset påverkar Calliditas verksamhet och NeflgArd-studien, eller andra studier, beror på typen, graden och varaktigheten av de olika restriktioner som införs för att förhindra viruset eller behandla de smittade. Pandemin kan påverka våra studier negativt till följd av olika störningar, såsom reseförbud, karantäner och svårigheter för patienter att komma åt studiekliniker och lämna prover samt avbrott i försörjningskedjan, vilket kan leda till förseningar och påverkan på studiernas integritet. Den fortsatta spridningen av coronaviruset globalt kan också påverka verksamheten hos viktiga statliga myndigheter, såsom FDA och EMA, vilket kan fördröja granskningen och godkännandet av våra produktkandidater, eller kan leda till att våra leverantörer inte kan leverera läkemedelssubstans eller

andra råvaror i rätt tid, vilken var och en kan ha en negativ inverkan på vår verksamhet och vårt 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 2020 valutasäkrat genom valutaoptioner enligt gällande finanspolicy samt håller delar av de likvida medlen i U.S dollar för att minska framtida valutaexponering mot U.S dollar. 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. 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 -407,4 (-36,2) MSEK.

Moderbolaget hade per den 31 december 2020 likvida medel uppgående till 978,2 (752,5) MSEK.

Framtidsutsikter

Calliditas läkemedelskandidat Nefecon har en stor marknadspotential. Nefecon befinner sig för närvarande i en klinisk Fas 3-studie för IgA-nefropati. Positiva top-line data lästes ut under fjärde kvartalet 2020 från Del A av den registreringsgrundande Fas 3-studien och efter periodens utgång i mars 2021 lämnades en ansökan in för om godkännande till FDA i USA. Verksamheten är kapitalkrävande och tills Nefecon kommer att inbringa stadigvarande intäkter kommer det att krävas extern finansiering. Under 2020 genomfördes det en nyemission på totalt 891,4 MSEK före emissionskostnader och förutsättningarna är därför goda för Calliditas att Calliditas kan genomföra en kommersialisering av Nefecon i USA, förutsatt att godkännande erhålles. Projektet betingar därmed ett väsentligt marknadsvärde i dagsläget.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel (TSEK)

Överkursfond	2 116 721
Balanserat resultat	-479 379
Årets resultat	-407 363
	1 229 979

Styrelsen föreslår att 1 229 979 TSEK överförs i ny räkning.

Utdelningspolicy

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Calliditas. Styrelsen anser att Calliditas bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och tills 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 2020.

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

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Nettoomsättning	3	874	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader	9,10	-241 371	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	6,8,9,10	-141 724	-62 882
Övriga rörelseintäkter	4	2 501	4 385
Övriga rörelsekostnader	5	0	-4 525
Rörelseresultat	7	-379 720	-28 019
Finansiella intäkter	11	547	926
Finansiella kostnader	12	-56 978	-5 408
Resultat före skatt		-436 151	-32 501
Inkomstskatt	13	-360	-77
Årets resultat		-436 511	-32 578
Resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-433 494	-32 578
Innehav utan bestämmande inflytande		-3 017	0
		-436 511	-32 578
Resultat per aktie			
Före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare (SEK)	14	-9,66	-0,88

Rapport över totalresultat

(TSEK)	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Årets resultat		-436 511	-32 578
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>			
Årets omräkningsdifferens	21,25	-9 352	-11
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen		-9 352	-11
<i>Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen:</i>			
Omvärdering avseende förmånsbeskattade pensionsplaner	27	1 216	-
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen		1 216	-
Övrigt totalresultat för året		-8 137	-11
Totalresultat för året		-444 648	-32 589
Totalresultat för året hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-438 343	-32 589
Innehav utan bestämmande inflytande		-6 305	-
		-444 648	-32 589

Rapport över finansiell ställning

(TSEK)	Not	2021-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	15,16	461 367	16 066
Materiella anläggningstillgångar	17	163	104
Nyttjanderättstillgångar	8	5 244	5 959
Finansiella anläggningstillgångar	18,20, 30	2 225	1 939
Uppskjutna skattefordringar	19	600	-
Summa anläggningstillgångar		469 599	24 068
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar	21	-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	20	22 801	2 719
Förutbetalda kostnader	22	17 746	18 287
Likvida medel	23	996 304	753 540
Summa omsättningstillgångar		1 036 851	821 132
SUMMA TILLGÅNGAR		1 506 450	845 200
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	25	1 998	1 548
Övrigt tillskjutet kapital		2 133 179	1 274 664
Reserver		-6 090	-45
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-918 596	-488 096
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 210 491	788 071
Innehav utan bestämmande inflytande		45 809	-
Summa eget kapital		1 256 300	788 071
Långfristiga skulder			
Avsättningar	15,26	55 361	175
Pensionsskuld	27	8 296	-
Uppskjutna skatteskulder	15,19	79 996	-
Övriga långfristiga skulder	8,20	878	3 584
Summa långfristiga skulder		144 531	3 759
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	20,21	53 827	24 384
Aktuell skatteskuld		518	77
Övriga kortfristiga skulder	8,20	9 888	3 394
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	41 386	25 515
Summa kortfristiga skulder		105 619	53 370
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 506 450	845 200

Rapport över förändringar i eget kapital

Hänförligt till moderbolaget

(TSEK)	Not	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräk- nings- reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	Totalt	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
Ingående eget kapital 2019-01-01								
		1 408	1 072 319	-34	-455 518	618 175	-	618 175
Årets resultat								
		-	-	-	-32 578	-32 578	-	-32 578
Övrigt totalresultat för året								
		-	-	-11	-	-11	-	-11
Totalresultat för året								
		-	-	-11	-32 578	-32 589	-	-32 589
Transaktioner med ägare:								
Nyemission								
		140	210 177	-	-	210 317	-	210 317
Emissionskostnader								
		-	-10 915	-	-	-10 915	-	-10 915
Erhållna optionspremier								
	10	-	2 834	-	-	2 834	-	2 834
Aktierelaterade ersättningar								
	10	-	249	-	-	249	-	249
Summa transaktioner med ägare								
		140	202 345	-	-	202 485	-	202 485
Utgående eget kapital 2019-12-31								
		1 548	1 274 664	-45	-488 096	788 071	-	788 071
Ingående eget kapital 2020-01-01								
		1 548	1 274 664	-45	-488 096	788 071	-	788 071
Årets resultat								
		-	-	-	-433 494	-433 494	-3 017	-436 511
Övrigt totalresultat för året								
		-	-	-6 045	1 196	-4 849	-3 288	-8 137
Totalresultat för året								
		-	-	-6 045	-432 298	-438 343	-6 305	-444 648
Transaktioner med ägare:								
Nyemission								
		397	890 990	-	-	891 388	-	891 388
Emissionskostnader								
		-	-97 686	-	-	-97 686	-	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner								
		52	59 199	-	-	59 251	-	59 251
Aktierelaterade ersättningar								
	10	-	6 012	-	-	6 012	-	6 012
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv								
	15	-	-	-	-	-	136 084	136 084
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande								
		-	-	-	1 798	1 798	-83 970	-82 172
Summa transaktioner med ägare								
		449	858 515	-	1 798	860 763	52 114	912 877
Utgående eget kapital 2020-12-31								
	10,15,25	1 998	2 133 179	-6 090	-918 596	1 210 491	45 809	1 256 300

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-379 720	-28 019
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	23	15 465	2 308
Erhållen ränta		1 912	926
Erlagd ränta		-393	-325
Betald inkomstskatt		-528	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-363 264	-25 110
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		8 033	-53 546
Förändring av rörelseskulder		46 050	7 645
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-309 181	-71 011
Investeringsverksamheten			
Förvärv av dotterföretag, efter avdrag för förvärvade likvida medel	15	-172 602	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	17	-	-118
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	18	-5	-1 888
Förvärv av immateriella tillgångar	16	-	-16 066
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-172 607	-18 072
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		891 388	210 317
Emissionskostnader		-95 937	-10 915
Transaktionskostnader, betalda		-	-1 748
Utnyttjande av teckningsoptioner		59 251	-
Erhållna optionspremier		-	2 834
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-82 172	-
Amortering av lån		-3 972	-1 652
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		768 558	198 835
Årets kassaflöde		286 770	109 752
Likvida medel vid årets början		753 540	646 175
Kursdifferens i likvida medel		-44 006	-2 387
Likvida medel vid årets slut	23	996 304	753 540

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna årsredovisning och koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen"). Calliditas är ett biofarmablag 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 tillgodosett 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 2021 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma 27 maj 2021.

Tillämpade regelverk

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de fastställs 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 anskaffningsvärdeprincipen, förutom vissa finansiella tillgångar (inklusive derivatinstrument) samt villkorad köpeskilling, vilka har värderats till verkligt värde via resultaträkningen.

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

Konsolidering

I koncernredovisningen ingår moderbolaget och samtliga bolag som står under bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande inflytande innebär att moderbolaget har 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.

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

Dotterbolag som förvärvas under räkenskapsåret medtages i koncernredovisningen från den tidpunkt då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. Dotterbolag som avyttrats under räkenskapsåret ingår i koncernredovisningen till och med tidpunkten då det bestämmande inflytandet upphör.

För varje rörelseförvärv, redovisar koncernens innehav utan bestämmande inflytande till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företags nettotillgångar. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår och ingår i administration och försäljningskostnader i koncernens resultaträkning.

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

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

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret

Ändrade standarder och tolkningar från IASB och uttalanden från IFRIC som trätt i kraft under räkenskapsåret 2020 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade standarder eller tolkningar har förtidstillämpats.

Framtida standarder och nya tolkningar

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

Intäkter

Koncernens redovisar intäkter i takt med att de identifierade prestationsåtagandena utförs. Koncernens intäkter för räkenskapsåret avsåg leverans av studierelaterat läkemedel inom ramen för utlicensiering av Nefecon under avtalet med Everest Medicines för den kinesiska regionen och Singapore. Intäkterna för tillhandahållandet av läkemedel för utförandet av kliniska studier redovisades vid en tidpunkt, som inträffade när kontrollen över läkemedlet överfördes till Everest Medicines. Calliditas har under räkenskapsåret fullgjort sina prestationsåtaganden avseende leveranser av studierelaterat läkemedel inom avtalet med Everest Medicines. 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.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteintäkter och valutakursvinster. Ränteintäkter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Erhållen utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställs. 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 utvecklingskostnader i takt med att de uppkommer. Koncernen redovisar externa utvecklingskostnader baserat på en utvärdering av färdigställandegraden med hjälp av information som tillhandahålls av koncernens leverantörer. Betalningar för dessa aktiviteter är baserade på villkoren i de enskilda avtalen, som kan skilja sig från när kostnaden inträffade, vilket återspeglas i koncernens finansiella rapporter som en förutbetalad kostnad eller en upplupen kostnad. Forskningsavdrag har beviljats i Sverige för nedsättning av arbetsgivaravgifter samt i Frankrike för ackrediterade leverantörer för forskning och utveckling, vilka kvittas mot forsknings- och utvecklingskostnader i koncernens resultaträkning.

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 affärsutveckling och övriga administrativa funktioner. Administrations- och försäljningskostnader omfattar även arvoden för tjänster hänförliga till legala frågor, immateriella rättigheter, redovisning, revision, skatt och rådgivning, resekostnader samt fastighetsrelaterade tjänster, vilka omfattar kostnader för hyra och underhåll av lokaler och övriga driftskostnader.

Ersättningar till anställda**Kortfristiga ersättningar**

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

Pensioner

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

Avgiftsbestämda pensioner

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

Förmånsbestämda pensioner

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

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

Ersättningar vid uppsägning

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

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

Leasingavtal

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 leasingkulder för framtida återstående leasingbetalningar och nyttjanderättstillgångar som representerar rätten att använda underliggande tillgångar.

Nyttjanderättstillgångar

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

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

Leasingkulder

Koncernen redovisar leasingkulder 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 leasingkulden för att återspegla räntesatsen och minskas för de utbetalda leasingavgifterna. Dessutom omvärderas det redovisade värdet på leasingkulder 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). Leasingkuld ingår i koncernens rapport över finansiell ställning; Övriga långfristiga kulder och Övriga kortfristiga kulder (se not 8 Leasingavtal och 20 Finansiella och icke-finansiella tillgångar och kulder).

Korttidsleasingavtal samt leasingavtal med lågt värde

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

Finansiella kostnader

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

Skatter

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

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

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

Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller kulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när

den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar kvittas så långt detta är möjligt inom ramen för lokala lagar och föreskrifter för beskattning.

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

Immateriella tillgångar

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

Licenser och liknande rättigheter

I samband med förvärvet av Genkyotex SA förvärvade koncernen rättigheter hänförligt till NOX-plattformen, vaccinplattformen (SIIL-avtalet) samt goodwill.

NOX-plattformen, vilkens ledande läkemedelskandidat är setanaxib, möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymen som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation. SIIL-avtalet är ett utlicensieringsavtal med Serum Institute of India (SIIL) för en vaccinplattform.

Koncernen har sedan föregående år produktkandidaten Budenofalk 3 mg oral kapsel från det tyska läkemedelsföretaget Dr Falk Pharma GmbH för utvecklingen av leverfokuserade nischindikationer, såsom AIH, på den amerikanska marknaden.

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 tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Goodwill

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

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten aktiveras när de uppfyller kriterierna för aktivering. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar att fullfölja utvecklingsarbetet. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter samt forskningsutgifter som rörelsekostnader. 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 användas på det sätt som företagsledningen avser.

Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:

- Licenser och liknande rättigheter - 6-15 år

Till dess att marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter har meddelats kommer avskrivningar på "Licenser och liknande rättigheter" inte påbörjas. Eftersom 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 hänförliga 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 investeringskostnader 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 års slut.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

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

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

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

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

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

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

Koncernens finansiella skulder utgörs av villkorade köpeskillingar i samband med rörelseförvärv, leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder, vilka alla förutom villkorade köpeskillingar, klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Villkorade köpeskillingar i samband med rörelseförvärv klassificeras till verkligt värde via resultatet.

Instrumenten klassificeras till:

- Upplupet anskaffningsvärde, eller
- Verkligt värde via resultatet

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

Redovisning och borttagande

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

En finansiell tillgång tas bort från koncernens rapport över finansiell ställning när rättigheterna i avtalet realiserats, 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 21 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.

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 tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten.

Personaloptioner

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

Avsättningar

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

Eventualförpliktelser

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

Utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta

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

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 föreligger 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 realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från övrigt totalresultat till årets resultat.

Resultat per aktie

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

Kassaflöde

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

Rörelsesegment

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

Not 2 Bedömningar och uppskattningar

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

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

Förvärvsanalys

Värderingen av identifierbara tillgångar och skulder i samband med förvärv av dotterbolag innefattar att såväl poster i det förvärvade bolagets balansräkning, som poster som inte varit föremål för redovisning i det förvärvade bolagets balansräkning ska värderas till verkligt värde. Värderingen av NOX plattformen är baserat på den så kallade "Multiple Excess Earnings Method" (MEEM).

Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i koncernen hänför sig i allt väsentligt till de förvärvade rättigheterna till NOX plattformen, vaccinplattformen (SIIL-avtalet) samt goodwill i samband med förvärvet av Genkyotex SA. Dessutom till den tidigare inlicensieringen av Budenofalk 3 mg oral kapsel från det tyska läkemedelsföretaget Dr Falk Pharma GmbH. För goodwill samt immateriella tillgångar som ännu inte tagits i bruk provas vid varje rapportperiod om ett eventuellt nedskrivningsbehov kan föreligga som baseras på återvinningsvärdet med väsentliga antaganden om bland annat om tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadsandel, sannolikheten att nå marknaden och diskonteringsränta, se nedan samt not 16 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest.

Goodwill samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk

Koncernen undersöker minst årligen om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, i enlighet med den princip som beskrivs i not 1 Redovisningsprinciper. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa bedömningar och antaganden göras, se not 16 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest. Per den 31 december 2020 uppgick koncernens goodwill till 47 252 TSEK samt övriga immateriella tillgångar uppgick till 414 115 TSEK. Genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

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 2020 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas III, alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier, beroende på när kriterierna bedöms uppfylla. 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 redovisas ej som uppskjuten skattefordran, förutom i sådana fall där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

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

Antagande vid värderingen av pensionsersättningar

Värderingen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 27 Pensionsskuld.

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar

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

Not 3 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter för räkenskapsåret bestod av leverans av studierelaterat läkemedel inom ramen för utlicensiering av Nefecon under avtalet med Everest Medicines för den kinesiska regionen och Singapore. Intäkterna för tillhandahållandet av läkemedel för utförandet av kliniska studier redovisades vid en tidpunkt, som inträffade när kontrollen över läkemedlet överförts till Everest Medicines samt har beräknats genom att ett pris har beräknats utifrån anskaffningskostnaden för varorna, med ett marknads-mässigt marginalpåslag.

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.

Koncernen har under räkenskapsåret fullgjort sina prestationsåtaganden avseende leveranser av studierelaterat läkemedel inom avtalet med Everest Medicines.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	2020	2019
Per intäktsslag		
Utlicensiering	-	184 829
Tillhandahållande av läkemedel	874	-
Totalt	874	184 829
Per geografiskt område		
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	874	184 829
Totalt	874	184 829

Not 4 Övriga rörelseintäkter

	2020	2019
Valutakurseffekter	2 501	4 385
Totalt	2 501	4 385

Not 5 Övriga rörelsekostnader

	2020	2019
Valutakurseffekter	–	4 464
Realisationsresultat av anläggningstillgångar	–	61
Totalt	–	4 525

Not 6 Arvode till revisorer

	2020	2019
Ernst & Young AB		
Revisionsuppdraget	4 449	645
Annan revisionsverksamhet	3 774	3 343
Övriga tjänster	–	98
	8 223	4 086
KPMG		
Revisionsuppdraget	102	–
Annan revisionsverksamhet	2 552	–
	2 654	–
Övriga revisorer		
Revisionsuppdraget	102	–
	102	–
Totalt	10 979	4 086

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

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

Not 7 Kostnader fördelade på kostnadsslag

	2020	2019
Övriga externa kostnader	311 329	176 729
Personalkostnader	68 943	34 157
Avskrivningar av inventarier och nyttjanderätts-tillgångar	2 823	1 822
Övriga rörelsekostnader	–	4 525
Totalt	383 095	217 233

Not 8 Leasingavtal

Nyttjanderättstillgångar

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående balans	7 527	1 819
Tillkommande avtal	98	7 527
Uppsägning av avtal	–	-1 819
Omräkningsdifferens	-8	–
Tillkommande avtal, genom förvärv	1 978	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	9 595	7 527

Ingående avskrivningar	-1 568	–
Årets avskrivningar	-2 786	-1 778
Uppsägning av avtal	–	210
Omräkningsdifferens	3	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 351	-1 568

Utgående redovisat värde	5 244	5 959
---------------------------------	--------------	--------------

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i koncernens resultaträkning i delposten Forsknings- och utvecklingskostnader med 165 TSEK (0 TSEK) samt Administrations- och försäljningskostnader med 2 621 TSEK (1 778 TSEK).

Leasingskulder

	2020-12-31	2019-12-31
Långfristiga leasingskulder	878	3 584
Kortfristiga leasingskulder	3 908	2 486
Totalt	4 786	6 070

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

Löptidsanalys, framtida leasingavgifter

	2020-12-31	2019-12-31
<12 mån	4 521	3 816
1-2 år	1 105	2 306
>2 år	–	533
	5 626	6 655

Framtida leasingavgifter enligt ovan är odiskonterade samt inkluderar variabla avgifter.

Hysesavtalen består främst av hyrda lokaler för koncernen. Hyrestiden för de hyrda lokalerna går ut 2021, 2022 respektive 2023 och kan förlängas om inte någon av parterna säger upp hyresavtalen. Koncernen kan inte med rimlig säkerhet avgöra om förlängningarna kommer att ske baserat på koncernens utveckling och har därför inte räknat med utnyttjande efter hyrestidernas utgång. Framtida leasingavgifter är kopplade till utvecklingen i KPI-index, dock med begränsning av negativ indexförändring. Indexuppräknings ingår i leasingskulden när de träder i kraft och justeras därefter mot nyttjanderättstillgången. Hyresavtal till lägre värde samt korttidsavtal avser väsentligen förråd och kontorsutrustning.

	2020	2019
Räntekostnader hänförliga till leasingskulder	388	307
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	731	265
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde	103	96
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	344	187
Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen	4 930	2 343

Not 9 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

	2020		2019	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderföretaget				
Sverige	16	44%	13	38%
	16	44%	13	38%
Dotterföretag				
Schweiz	2	50%	–	–
USA	5	100%	1	100%
	7	86%	1	100%
Totalt	23	57%	14	43%

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

Löner och andra ersättningar

	2020	2019
Moderföretaget		
Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	19 211	13 109
Övriga anställda	15 598	6 091
Dotterföretag		
Styrelse och ledande befattningshavare	3 184	2 973
Övriga anställda	11 615	–
Totalt	49 608	22 173

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

Sociala kostnader och pensionskostnader

	2020	2019
Moderföretaget		
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	1 748	1 644
Pensionskostnader till övriga anställda	1 666	1 180
Sociala kostnader	12 330	3 008
Dotterföretag		
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	129	–
Pensionskostnader till övriga anställda	506	–
Sociala kostnader	225	299
Totalt	16 604	6 131

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare

	2020	2019
Andel kvinnor i styrelsen	60%	33%
Andel män i styrelsen	40%	67%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	33%	33%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	67%	67%

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

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

2019	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
<i>Styrelseordförande</i>						
Elmar Schnee	402	-	-	-	101	503
<i>Styrelseledamöter</i>						
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 (till maj-19)	58	-	-	-	-	58
<i>Ledande befattningshavare</i>						
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
Totalt	12 886	1 644	2 947	4 701	249	22 427

Övrig ersättning

Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till moderbolaget. Inköpta tjänster från Cordcom Consultants KB uppgick till 472 TSEK (853 TSEK) och avser Head of Communications and Investor Relations i ledningen. Inköpta tjänsterna av Jedako Consult AB uppgick till 0 TSEK (3 848 TSEK) och avsåg Chief Medical Officer i ledningen föregående år.

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 fem (åtta) personer som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Vice President Regulatory Affairs, Head of North America, Commercial och Vice President Operations.

Pensioner

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

Rörlig ersättning

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

Avgångsvederlag

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Senaste beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare var antagna på årsstämma 2020. Ersättningen inom koncernen ska baseras på principer om prestanda, 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.

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 avspejla individens ansvar och erfarenhetsnivå. Den fasta ersättningen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare får erbjudas kontant rörlig ersättning. Sådan ersättning får inte överstiga 60% av den årliga fasta ersättningen. Variabel ersättning ska kopplas till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade för att främja koncernens långsiktiga värdeskapande. Ersättning och övriga anställningsvillkor för verkställande direktören bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen. Ersättning och övriga anställningsvillkor för andra ledande befattningshavare beslutas av verkställande direktören, i enlighet med principer beslutade av styrelsen och ersättningsutskottet.

Styrelsen har rätt att avvika från riktlinjerna om styrelsen i ett visst fall anser att det finns goda skäl för avvikelser. 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 två 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 programmen initierade 2018 och 2019 kan optionerna 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 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 jämfördes med räntan för motsvarande löptid för svenska statsobligationer. Utdelning har antagits uppgå till noll under perioden till förfallodatumet.

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	Ackumulerat antal utestående	Genomsnittlig teckningskurs, SEK
Per 31 december 2019	2 575 586	58
Inlösta under perioden	-1 296 500	42
Per 31 december 2020	1 279 086	74

Genomsnittligt lösenpris för optioner som tilldelats och som är utestående vid periodens början och slut uppgick till 58 SEK respektive 74 SEK. Under 2020 har 5 186 teckningsoptioner utnyttjats under teckningsoptionsprogrammet 2017/2020, där en teckningsoption motsvarar teckning av 250 aktier. Registreringen av emissionen av aktier uppgick till 1 296 500 stamaktier.

Utestående per år, teckningsoptioner	Antal utestående teckningsoptioner		Tecknings- kurs, SEK	Värde per option, SEK	Värde per aktie, SEK	Riskfri ränta	Volatilitet	Förfallodatum
	2019-12-31	2020-12-31						
Warrant program 2017/2020	1 296 500	-	42,36	0,28	21,18	-0,42%	27%	2020-06-30
Warrant program 2018/2022	856 586	856 586	74,30	3,29	46,50	-0,28%	33%	2022-03-31
Warrant program 2019/2022	422 500	422 500	74,50	6,69*	54,39*	-0,55%*	36%*	2022-12-31
Totalt	2 575 586	1 279 086						

* Medelvärde

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

Innehavare	Antal utestående teckningsoptioner				
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31
Renée Aguiar-Lucander, VD	719 500	195 000	914 500	-369 500	545 000
Thomas Eklund, styrelseledamot (till juni-20)	111 250	-	111 250	-111 250	-
Hilde Furberg, styrelseledamot	29 500	-	29 500	-29 500	-
Övriga ledande befattningshavare	727 086	107 500	834 586	-397 086	437 500
Övriga anställda och konsulter	930 750	-245 000	685 750	-389 164	296 586
Totalt	2 518 086	57 500	2 575 586	-1 296 500	1 279 086

Optionsprogram

ESOP 2020

Under 2020 implementerade koncernen ett optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i Calliditas. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Calliditas. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod.

Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Calliditas till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 115% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

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

Innehavare	Antal utestående optioner				
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31
Renée Aguiar-Lucander, VD	-	-	-	225 000	225 000
Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	415 000	415 000
Övriga anställda	-	-	-	449 000	449 000
Totalt	-	-	-	1 089 000	1 089 000

Beräkning av verkligt värde av optionsprogram (ESOP 2020)

Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris,

optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid.

	Tilldelningsdag	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av optionerna	Lösenpris i SEK	Volatilitet	Antal aktier som optionerna motsvarar
ESOP 2020:1	1 juli 2020	1 juli 2023	22,14	121,43	39,6%	974 000
ESOP 2020:2	17 september 2020	17 september 2023	22,50	116,78	41,6%	115 000
						1 089 000

Totalkostnad för det utestående optionsprogrammet för räkenskapsåret har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Koncernen har 1 500 000 teckningsoptioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att optionsprogrammet utnyttjas. Se vidare not 25 Eget kapital.

	2020	2019
Aktierelaterade ersättningar	5 304	-
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	3 164	-
Totalt	8 468	-

Aktierättsprogram

Styrelse LTIP 2019

Styrelse LTIP 2019 är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt är 51 399 aktierätter utestående inom ramen för programmet 2019. Aktierätterna intjänas gradvis under tre år fram till årsstämman 2022 eller 1 juni 2022, 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 intjänande är aktierätterna föremål för prestationsbaserad intjänning 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 intjänning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjänning. 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 aktierätter				
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	23 236	23 236	-	23 236
Thomas Eklund, styrelseledamot (till juni-20)	-	8 449	8 449	-5 633	2 816
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	8 449	8 449	-	8 449
Lennart Hansson, styrelseledamot	-	8 449	8 449	-	8 449
Diane Parks, styrelseledamot	-	8 449	8 449	-	8 449
Totalt	-	57 032	57 032	-5 633	51 399

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).

	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av aktierätterna	Antal aktier som aktierätterna motsvarar
Styrelse LTIP 2019	1 juni 2022	22,49	51 399

Totalkostnad för det utestående aktierättsprogrammet för respektive räkenskapsår har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Koncernen har 70 000 teckningsoptioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att aktierättsprogrammet utnyttjas. Se vidare not 25 Eget kapital.

	2020	2019
Aktierelaterade ersättningar	440	249
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	1 426	175
Totalt	1 866	424

Styrelse LTIP 2020

Styrelse LTIP 2020 är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 2020. Aktierätterna intjänas gradvis under tre år fram till årsstämman 2023 eller 1 juli 2023, vilket som infaller tidigast, baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för tilldelning av aktierätterna (tilldelningsdagen) till och med dagen som inträffar dagen före intjänandetidpunkten. 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 intjänande är aktierätterna föremål för prestationsbaserad intjänning 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 intjänning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjänning. 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 aktierätter				2020-12-31
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	-	-	14 063	14 063
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327
Lennart Hansson, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327
Diane Parks, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327
Molly Henderson, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327
Totalt	-	-	-	31 371	31 371

Beräkning av verkligt värde av aktierättsprogram (Board LTIP 2020)

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

	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av aktierätterna	Antal aktier som aktierätterna motsvarar
Styrelse LTIP 2020	1 juli 2023	33,97	31 371

Totalkostnad för det utestående aktierättsprogrammet för respektive räkenskapsår har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Koncernen har 40 000 teckningsoptioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att aktierättsprogrammet utnyttjas. Se vidare not 25 Eget kapital.

	2020	2019
Aktierelateade ersättningar	267	-
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	207	-
Totalt	474	-

Not 11 Finansiella intäkter

	2020	2019
Ränteintäkter	547	926
Totalt	547	926

Not 12 Finansiella kostnader

	2020	2019
Räntekostnader för leasingskulder	-388	-307
Övriga räntekostnader	-5	-18
Valutakurseffekter	-53 267	-2 383
Värdeförändringar på valutaoptioner värderat till verkligt värde	-3 318	-2 700
Totalt	-56 978	-5 408

Not 13 Inkomstskatt

	2020	2019
Aktuell skatt	-1 035	-77
Uppskjuten skatt	675	-
Redovisad skatt	-360	-77
	2020	2019
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-436 151	-32 501
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 21,4% (21,4%)	93 336	6 955
Skatteeffekt av:		
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterbolag	680	2
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-91 725	-6 316
Ej avdragsgilla kostnader	-2 652	-782
Ej skattepliktiga intäkter	1	64
Redovisad skatt	-360	-77
Effektiv skattesats	0%	0%

Koncernen har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt 97 686 TSEK (10 915 TSEK) som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla.

Per den 31 december 2020 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i koncernens rapport över finansiell ställning uppgående till 2 704 803 TSEK (578 117 TSEK), förutom i sådana fall där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. De skattemässiga underskotten är fördelade mellan Sverige om 1 085 430 TSEK, Frankrike om 995 093 TSEK samt Schweiz om 624 280 TSEK, där underskotten kan nyttjas under obegränsad tid i Sverige samt Frankrike medan i Schweiz finns det en tidbegränsning om sju år. Uppskjutna skattefordringar har endast redovisats för skattemässiga underskott till den grad det är sannolikt att koncernen kommer att kunna utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster, eller till den grad det finns temporära skillnader som dessa kommer kunna kvittas mot.

Not 14 Resultat per aktie

	2020	2019
Resultat per aktie före och efter utspädning		
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-433 494	-32 578
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	44 873 448	36 940 587
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,66	-0,88

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 2018 - 2020. Se vidare Not 10 Aktierelaterade ersättningar. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Optionerna är heller inte utspädande om lösenkursen, inklusive tillägg för värdet av kvarstående framtida tjänster att redovisa under intjänandeperioden, överstiger periodens genomsnittliga börskurs. Ingen utspädningseffekt föreligger för utfärdade teckningsoptioner samt optioner med rätt att teckna 2 368 086 aktier, eftersom resultatet för åren som presenteras ovan har varit negativt. Vidare finns det ingen utspädningseffekt för de utställda aktierätterna om 82 770 aktier på grund av prestationsbaserad intjänning.

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

Not 15 Rörelseförvärv

Den 3 november 2020 förvärvade Calliditas en kontrollpost i Genkyotex SA, ett biofarmabolog specialiserat inom NOX-terapi med kontor i Frankrike och Schweiz. Dess unika plattform av NOX-hämmare möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzym som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation. Ambitionen med förvärvet är att addera en klinisk tillgång i sen fas och en plattform inom inflammation och fibros till koncernens produktportfölj inom sällsynta sjukdomar.

Calliditas förvärvade 7 236 515 stamaktier i Genkyotex från Genkyotexs största aktieägare och ledningsgrupp ("Blocksäljarna"), vilket representerade 62,7% av Genkyotexs aktiekapital och rösträtter för 204 867 TSEK (19 747 TEUR) till priset 2,73 EUR per aktie. Förvärvstidpunkten var den 3 november 2020, då Calliditas erhöll bestämmande inflytande över Genkyotex. Förvärvet innebär en goodwillpost om 48 839 TSEK (4 708 TEUR). Goodwill är främst motiverat av tillgång till nya attraktiva kliniska områden. Ingen del av redovisad goodwill förväntas vara skattemässig avdragsgill.

Efter förvärvet av kontrollposten lämnades ett förenklat kontant budpliktsbud på 2,8 EUR, samt icke-överlåtbara rätter, per aktie till kvarvarande aktieägare i Genkyotex. Det slutliga utfallet av budpliktsbudet blev att aktieägare i Genkyotex representerade sammanlagt 2 885 161 aktier

accepterade budet, vilket innebar att Calliditas erlade ett sammanlagt pris om 82 172 TSEK (8 078 TEUR). Calliditas kontrollerar efter acceptperiodens utgång, tillika per den 31 december 2020, totalt 10 121 676 aktier i Genkyotex SA, vilket motsvarar 86,2% av aktiekapitalet och det totala rösttalet i Genkyotex. Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande efter rörelseförvärvet har redovisats inom finansieringsverksamheten i kassaflödesanalysen för koncernen i sammandrag.

I tillägg till detta finns ett potentiellt framtida värde relaterat till villkorade rättigheter uppgående till maximalt 55 000 TEUR, förutsatt att framtida regulatoriska godkännanden eller marknadsföringstillstånd avseende setanaxib erhålles. Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillingen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin. Villkorad köpeskillning klassificeras som finansiell skuld i koncernens rapport över finansiell ställning, vilket omvärderas varje period till verkligt värde. Eventuella omvärderingsvinster och -förluster redovisas i resultatet. Se not 26 Ävsättningar.

Förvärvsrelaterade kostnader under räkenskapsåret uppgick till 8 118 TSEK, vilka ingår under administrations- och försäljningskostnader i koncernens resultaträkning samt i den löpande verksamheten i kassaflödesanalysen för koncernen. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Det förekom inga rörelseförvärv under räkenskapsåret 2019.

Bolag	Verksamhet	Förvärvstidpunkt	Förvärvad ägarandel 2020-12-31	(TSEK)			
				Omsättning under innehavstiden	Rörelseresultat under innehavstiden	Omsättning helår	Rörelseresultat helår
Genkyotex SA	Biofarmabolog specialiserat inom NOX-terapi	November 2020	86,2%	-	-20 698	-	-143 447

Köpeskillning (TSEK)	
Likvida medel	204 867
Villkorad köpeskillning	50 614
Summa köpeskillning	255 481

Verkligt värde på de 7 236 515 stamaktier som har förvärvats som en del av köpeskillingen för Genkyotex SA (204 867 TSEK) baserades på det avtalade aktiepriset om 2,73 EUR per aktie. Innehav utan bestämmande inflytande baseras på verkligt värde med användning av den noterade aktiekursen för aktien i det förvärvade bolaget vid förvärvstidpunkten, vilket var 3,02 EUR. Till och med den 31 december 2020 uppgick transaktionskostnader till 8 118 TSEK, varav 7 020 TSEK var hänförligt till förvärvet av kontrollposten. Samtliga kostnader var direkt hänförliga till förvärvet av Genkyotex SA.

Analys av kassaflödet (TSEK)	
Kontant köpeskillning (ingår i kassaflödet från investeringsverksamheten)	-204 867
Likvida medel i det förvärvade bolaget (ingår i kassaflödet från investeringsverksamheten)	32 265
Förvärvskostnader hänförliga till förvärv av dotterbolag (ingår i kassaflödet från den löpande verksamheten)	-7 020

Not 16 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

(TSEK)	Verkligt värde
De tillgångar och skulder som redovisas till följd av förvärvet är följande:	
Immateriella tillgångar: NOX Plattform	382 521
Immateriella tillgångar: Övriga licenser	28 893
Övriga anläggningstillgångar	2 438
Övriga fordringar	10 022
Likvida medel	32 265
Pensionsskuld	-9 410
Uppskjuten skatteskuld	-82 683
Övriga långfristiga skulder	-643
Kortfristiga skulder	-20 677
Förvärvade identifierade tillgångar	342 726
Innehav utan bestämmande inflytande	-136 084
Goodwill	48 839
Förvärvade nettotillgångar	255 481

Bruttobeloppen för de förvärvade fordringarna skiljer sig inte väsentligt från verkligt värde.

	2020-12-31	2019-12-31
Licenser och liknande rättigheter		
Ingående anskaffningsvärden	16 066	-
Rörelseförvärv	411 414	-
Årets förvärv	-	16 066
Omräkningsdifferens	-13 365	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	414 115	16 066
Goodwill		
Ingående anskaffningsvärden	-	-
Rörelseförvärv	48 839	-
Omräkningsdifferens	-1 587	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	47 252	-
Utgående redovisat värde	461 367	16 066

Immateriella tillgångar är hänförligt till licenser och liknande rättigheter om 414 115 TSEK och goodwill om 47 252 TSEK.

Rörelseförvärv:

Förvärvet av Genkyotex SA resulterade i att koncernen förvärvade rättigheter hänförligt till NOX-plattformen, vaccinplattformen (SILL-avtalet) samt goodwill.

Det redovisade värdet av NOX-plattformen uppgick till 370 092 TSEK per 31 december 2020. NOX-plattformen utgör en teknologi, vilkens ledande läkemedelskandidat är setanaxib, vilket möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzym som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation. Det estimerade verkliga värdet av NOX-plattformen fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Det redovisade värdet av vaccinplattformen (SILL-avtalet), vilket är ett utlicensieringsavtal med Serum Institute of India (SII), uppgick till 27 957 TSEK per 31 december 2020. Det estimerade verkliga värdet av vaccinplattformen (SILL-avtalet) fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Goodwill uppgick till 47 252 TSEK per 31 december 2020. För utförligare information, se not 15 Rörelseförvärv.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella tillgångar

Goodwill

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån verkligt värde med avdrag för avyttringskostnader på den minsta kassagenererande enheten, som för Calliditas bedöms vara koncernen i sin helhet. Värderingen baseras på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, beräknat i nivå 3 i verkligt värdehierarkin, där de mest kritiska antagandena består huvudsakligen av antaganden om tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel och sannolikheten att nå marknaden. Perioden för det prognostiserade kassaflödet sträcker sig till 2035, där ingen terminal tillväxttakt har tagits i beaktning. Koncernens goodwill uppgick per 31 december 2020 till 47 252 TSEK. Det finns inget nedskrivningsbehov för räkenskapsåret 2020.

I tabell nedan framgår den diskonteringsränta som använts:

	2020	2019
Parameter, %		
Diskonteringsränta	10,50	-

Immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk

Dessa består i all väsentlighet av NOX-plattformen, vaccinplattformen (SILL-avtalet) samt Budenofalk 3 mg oral kapsel, vilka prövas minst årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivningsprövningen för teknologin samt rättigheterna har skett separat. Bedömningen av värdet på teknologin samt rättigheterna sker utifrån verkligt värde med avdrag för avyttringskostnader på respektive tillgång. Verkligt värde med avdrag för avyttringskostnader bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd.

I tabell nedan framgår den diskonteringsränta som använts:

	2020	2019
Parameter, %		
Diskonteringsränta NOX-plattformen	18,8	-
Diskonteringsränta Vaccinplattformen	17,0	-
Diskonteringsränta Budenofalk 3 mg oral kapsel	12,4	11,6

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

Not 17 Materiella anläggningstillgångar

	2020-12-31	2019-12-31
Inventarier		
Ingående anskaffningsvärden	118	813
Årets anskaffningar	-	118
Försäljningar/utrangeringar	-	-813
Omräkningsdifferens	-4	-
Anskaffning genom förvärv	100	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	214	118
Ingående avskrivningar	-14	-706
Årets avskrivningar	-37	-44
Försäljningar/utrangeringar	-	736
Utgående ackumulerade avskrivningar	-51	-14
Utgående redovisat värde	163	104

Avskrivningar på inventarier ingår i koncernens resultaträkning i delposten Administrations- och försäljningskostnader med 37 TSEK (44 TSEK).

Not 18 Finansiella anläggningstillgångar

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 939	341
Lämnad bankgaranti	-	1 888
Återbetalade depositioner	-	-290
Anskaffning genom förvärv	286	-
Utgående redovisat värde	2 225	1 939

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnade bankgarantier/depositioner uppgående till 2 224 TSEK (1 938 TSEK).

Not 19 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder per den 31 december 2020

	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Immateriella tillgångar	–	-92 523	-92 523
Personalrelaterade poster	596	–	596
Underskottsavdrag	12 527	–	12 527
Övriga poster	4	–	4
Summa	13 127	-92 523	-79 396
Kvittning	-12 527	12 527	–
Skattefordringar/-skulder, netto	600	-79 996	-79 396

Per den 31 december 2020 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar har redovisats i koncernens rapport över finansiell ställning uppgående till 12 527 TSEK, då det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot.

Förändring av uppskjuten skatt, 2020

	Belopp vid årets ingång	Redovisat i resultaträkningen	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Immateriella tillgångar	–	–	-92 523	-92 523
Personalrelaterade poster	–	596	–	596
Underskottsavdrag	–	–	12 527	12 527
Övriga poster	–	4	–	4
Summa	–	600	-79 996	-79 396

Inga uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder förekom för räkenskapsåret 2019.

Not 20 Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder

Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2020

	Finansiella tillgångar värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	–	2 225	–	2 225
Övriga kortfristiga fordringar	–	112	22 689	22 801
Likvida medel	–	996 304	–	996 304
	–	998 641	22 689	1 021 330

	Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder				
Avsättningar	48 969	–	6 392	55 361
Övriga långfristiga skulder	–	878	–	878
Leverantörsskulder	–	53 827	–	53 827
Övriga kortfristiga skulder	–	3 908	5 980	9 888
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	24 890	16 496	41 386
	48 969	83 503	28 868	161 340

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
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	-	1 939	-	1 939
Kundfordringar	-	46 586	-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar	399	-	2 320	2 719
Likvida medel	-	753 540	-	753 540
	399	802 065	2 320	804 784

	Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder				
Övriga långfristiga skulder	-	3 584	-	3 584
Leverantörsskulder	-	24 384	-	24 384
Övriga kortfristiga skulder	-	2 486	908	3 394
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	14 837	10 678	25 515
	-	45 291	11 586	56 877

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen utgörs av valutaoptioner. Per 31 december 2020 fanns inga utestående valutaoptioner eftersom dessa har förfallit. Per 31 december 2019 uppgick valutaoptioner till ett värde av 399 TSEK. Valutaoptionerna är värderade till verkligt värde baserat på Black-Scholes optionsvärderingsmodell i nivå 2 i värdehierarkin. Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen utgörs av villkorad köpeskilling i samband med rörelseförvärvet Genkyotex SA uppgående till 48 969 TSEK (0 TSEK). Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillingen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin.

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

Not 21 Finansiella risker

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

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

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

	2020-12-31	2019-12-31
Förfallna kundfordringar	-	-
Ej förfallna kundfordringar	-	46 586
Redovisat värde	-	46 586

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

Marknadsrisker

Marknadsrisk är att risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Den marknadsrisk som påverkar koncernen utgörs av valutarisk. I dagsläget har koncernen inte några lån eller innehav som exponerar koncernen för ränterisk eller annan prisk.

Valutarisk

Valutarisk är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändring i utländska valutakurser. Den främsta exponeringen härrör från koncernens inköp i utländska valutor. Denna exponering benämns transaktionsexponering. Valutarisker återfinns också i omräkningen av utländska verksamheters tillgångar och skulder till moderbolagets funktionella valuta så kallad omräkningsexponering.

Transaktionsexponering

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

Valutaexponering 2020 (%)	Rörelse- intäkter	Rörelse- kostnader
USD	100%	35%
EUR	-	36%
GBP	-	6%
SEK	-	23%

Valutaexponering 2019 (%)	Rörelse- intäkter	Rörelse- kostnader
USD	100%	22%
EUR	-	54%
GBP	-	3%
SEK	-	21%

Som framgår av tabellen ovan består koncernens huvudsakliga transaktionsexponering av EUR och USD. En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 10 247 TSEK (10 246 TSEK). En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 9 979 TSEK (pos. 14 359 TSEK).

Omräkningsexponering

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen på balansdagen i USD, uppgick till 1 256 TSEK. 10% starkare SEK gentemot USD skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 126 TSEK. Omräkningsexponeringen på balansdagen i EUR, uppgick till 26 673 TSEK. 10% starkare SEK gentemot EUR skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 2 667 TSEK.

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponeringen uppgick per balansdagen till 15 811 TSEK (5 866 TSEK) i USD samt 28 806 TSEK (14 817 TSEK) i EUR. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 1 581 TSEK (587 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 2 881 TSEK (1 482 TSEK).

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras 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 reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att koncernen för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för koncernen när behov uppstår.

Koncernens 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

2020-12-31			
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	53 827	-	-
Övriga kortfristiga skulder	7 934	1 954	-
Upplupna kostnader	34 833	6 552	-

2019-12-31			
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	24 384	-	-
Övriga kortfristiga skulder	2 151	1 243	-
Upplupna kostnader	21 982	2 659	-

Not 22 Förutbetalda kostnader

	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	-	771
Förutbetalda försäkringspremier	10 743	-
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	640	2 854
Förutbetalda transaktionskostnader	-	14 662
Övriga förutbetalda kostnader	6 363	-
Totalt	17 746	18 287

Not 23 Likvida medel

	2020-12-31	2019-12-31
Disponibla tillgodohavanden	996 304	753 540
Totalt	996 304	753 540

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK.

Ej likvidpåverkande poster i koncernens kassaflödesanalys:

	2020	2019
Avskrivningar	2 823	1 822
Förändringar av avsättningar	6 634	175
Aktierelaterade ersättningar	6 012	249
Övrigt	-4	62
Totalt	15 465	2 308

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

			Ej kassaflödespåverkande poster		Omräkningsdifferens	2020-12-31
	2020-01-01	Kassaflöde	Tillkommande leasingavtal	Rörelseförvärv		
Leasingskulder	6 070	-3 972	98	2 677	-87	4 786
	6 070	-3 972	98	2 677	-87	4 786

			Ej kassaflödespåverkande poster		Omräkningsdifferens	2019-12-31
	2019-01-01	Kassaflöde	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

Not 24 Koncernföretag

Bolag	Huvudsaklig aktivitet	Land	Andel 2020	Andel 2019
Moderbolaget				
Calliditas Therapeutics AB	Forskning och utveckling av läkemedel	Sverige	-	-
Dotterbolag				
Nefecon AB	Administrera incitamentsprogram utgivna av moderbolaget	Sverige	100%	100%
Calliditas Therapeutics Inc	Sälj- och marknads förberedande aktiviteter i USA	USA	100%	100%
Genkyotex SA	Forskning och utveckling av läkemedel	Frankrike	86,2%	-
Genkyotex Suisse SA	Forskning och utveckling av läkemedel	Schweiz	-	-

Det tidigare dotterbolaget Pharmed Oncology AS har under året upphört genom frivillig likvidation, då ingen verksamhet bedrevs. För vidare information om rörelseförvärv av Genkyotex SA, se not 15 Rörelseförvärv.

Not 25 Eget kapital

Aktiekapital och övriga tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 1 januari 2019	35 202 347	1 408	1 072 319
Erhållna optionspremier	-	-	2 834
Aktierelaterade ersättningar	-	-	249
Nyemission	3 505 291	140	199 262
Per den 31 december 2019	38 707 638	1 548	1 274 664
Nyemission*	9 937 446	397	793 304
Utnyttjande av teckningsoptioner	1 296 500	52	59 199
Aktierelaterade ersättningar	-	-	6 012
Per den 31 december 2020	49 941 584	1 998	2 133 179

* Börsnotering på The Nasdaq Global Select Market i USA i juni 2020 samt efterföljande övertilldelningsoption, som delvis utnyttjades, från börsnoteringen i juli 2020.

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.

Omräkningsreserv

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

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående redovisat värde	-45	-34
Årets förändring	-6 045	-11
Utgående redovisat värde	-6 090	-45

Note 26 Avsättningar

Avsättningar, 31 december 2020

	Sociala avgifter för aktierelaterade ersättningar	Villkorad köpeskillning	Övriga avsättningar	Summa avsättningar
Belopp vid årets ingång	175	-	-	175
Årets avsättningar	4 797	50 614	1 443	56 855
Omräkningsdifferens	-	-1 645	-24	-1 669
Summa	4 972	48 969	1 419	55 361

Avsättningar, 31 december 2019

	Sociala avgifter för aktierelaterade ersättningar	Villkorad köpeskillning	Övriga avsättningar	Summa avsättningar
Belopp vid årets ingång	-	-	-	-
Årets avsättningar	175	-	-	175
Summa	175	-	-	175

Sociala avgifter för aktierelaterade ersättningar

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

Villkorad köpeskillning

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

- Milstolpe 1: 30 MEUR om Genkyotex erhåller rätten att kommersiellt tillverka, marknadsföra och sälja setanaxib i USA av FDA (Food and Drug Administration).
- Milstolpe 2: 15 MEUR om Genkyotex erhåller rätten att kommersiellt tillverka, marknadsföra och sälja setanaxib i EU av EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten)
- Milstolpe 3: 10 MEUR om Genkyotex erhåller rätten, av FDA eller EMA, att kommersiellt tillverka, marknadsföra och sälja i USA eller EU för behandling av IPF eller typ 1-diabetes.

Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillningen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin. Villkorad köpeskillning klassificeras som finansiell skuld i koncernens rapport över finansiell ställning, vilket omvärderas varje rapporteringsperiod till verkligt värde. Eventuella omvärderingsvinster och -förluster redovisas i koncernens resultaträkning. Den villkorade köpeskillningen har nuvärdesberäknats samt hänsyn har tagits till sannolikheten om och när de olika milstolparna kommer att inträffa. Beräkningarna är baserade på en diskonteringsränta om 10,0%. Den viktigaste parametern som påverkar värderingen av den villkorade köpeskillningen är bolagets uppskattning av sannolikheten för att milstolparna uppnås.

Not 27 Pensionsskuld

Förmånsbestämd pensionsplan

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

Fördelning av nettoförpliktelsen per land

	2020-12-31
Schweiz	-8 124
Frankrike	-172
Summa	-8 296

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner

	Nuvärdet av förpliktelser (Schweiz)	Nuvärdet av förpliktelser (Frankrike)	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar (Schweiz)	Summa pensionsskuld per 2020-12-31
1 januari 2020	-	-	-	-
Rörelseförvärv	-19 565	-211	10 673	-9 103
Servicekostnad	-567	-6	-	-573
Räntekostnader	-10	-	6	-4
Avgifter för regleringar	-20	-	10	-10
Avgifter för arbetsgivare	-	-	45	45
Summa redovisat i koncernens rörelseresultat	-597	-6	61	-542
Betalt/erhållet belopp	-410	-	410	-
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	-	-	-5	-5
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i demografiska antaganden	1 858	45	-	1 903
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i finansiella antaganden	-273	-	-	-273
Övriga aktuariella vinster och förluster	-411	-	-	-411
Summa redovisat i koncernens övrigt totalresultat	1 174	45	-5	1 214
Avgifter för arbetsgivare	-	-	47	47
Omräkningsdifferens	205	-	-117	88
31 December 2020	-19 193	-172	11 069	-8 296

Fördelning per förvaltningstillgångar (Schweiz)

	2020-12-31
Likvida medel	244
Obligationer	6 365
Utlåning	1 516
Aktier	365
Fastigheter	1 638
Övriga investeringar	941
Summa	11 069

Av förvaltningstillgångarna ovan så har 6 365 TSEK ett noterat pris på en aktiv marknad.

För pensionsförpliktelser i Frankrike, finns det inga förvaltningstillgångar.

Risker kopplade till förmånsbestämda pensionsplaner

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

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

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

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

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

KONCERNEN - NOTER

Aktuariella antaganden på balansdagen

	2020-12-31
Schweizisk pensionsplan	
Diskonteringsränta, %	0,15%
Dödlighetstabell	LPP 2020 generation
Löneomvärderingsgrad, %	1,00%
Ålderspensionens inflation, %	0,50%
Ränta på besparingar, %	1,00%
Omsättningshastighet, %	10,00%
Återstående livslängd efter pensionsålder	23,3 years
Beräknad pensionsålder	65 år

Känslighetsanalys

	2020-12-31
Pensionsåtaganden enligt nuvarande antaganden för schweiziska pensionsplaner	19 365
Diskonteringsränta, -0,5%	21 631
Diskonteringsränta, +0,5%	17 139
Inflationsantagande, -0,5%	18 241
Inflationsantagande, +0,5%	20 257
Löneomvärderingsgrad, -0,5%	18 802
Löneomvärderingsgrad, +0,5%	19 605

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

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

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2021 uppgå till 805 TSEK. Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 23,3 år.

Inga förmånsbestämda pensionsplaner finns för räkenskapsåret 2019.

Not 28 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	8 134	4 726
Semesterlöneskuld	4 921	1 904
Sociala avgifter	3 440	2 975
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	14 135	1 176
Förutbetalda intäkter	–	874
Upplupna administrations- och försäljnings-kostnader	10 756	4 144
Övriga upplupna kostnader	–	9 716
Totalt	41 386	25 515

Not 29 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 30 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden

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

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

I koncernen uppgick ställda säkerheter till 2 336 TSEK (1 938 TSEK), vilket utgörs av spärrade bankmedel och hyresdepositioner. Tillgångarna pantsätts till förmån för vissa leasinginnehavare och andra leverantörer. I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

Not 31 Händelser efter rapportperioden

I januari 2021 offentliggjorde Calliditas en klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterade ytterligare data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag.

I mars 2021 lämnade Calliditas in en ansökan till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) om godkännande av Nefecon för behandling av IgA-nefropati.

I april 2021, blev Nefecon beviljat accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för behandling av IgA-nefropati av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Not 32 Nyckeltalsdefinitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.
Kostnader avseende forskning och utveckling genom totala rörelsekostnader, %	Forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med totala rörelsekostnader, vilket består av Forsknings- och utvecklingskostnader, Administrations- och försäljningskostnader och Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av koncernens kostnader som är hänförliga till koncernens forsknings- och utvecklingsaktiviteter.

TSEK / %	2020	2019
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %		
Forsknings- och utvecklingskostnader	-241 371	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	-141 724	-62 882
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	2 501	-140
Totala rörelsekostnader	-380 594	-212 848
Kostnader relaterade till FoU / Totala rörelsekostnader, %	63%	70%

TSEK / %	2020-12-31	2019-12-31
Soliditet vid årets slut		
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid årets slut	1 210 491	788 071
Summa tillgångar vid årets slut	1 506 450	845 200
Soliditet vid årets slut %	80%	93%

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Nettoomsättning	2	874	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	-227 027	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	5,6,7	-128 896	-63 410
Övriga rörelseintäkter	3	2 482	4 385
Övriga rörelsekostnader	4	-	-4 540
Rörelseresultat		-352 567	-28 562
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Resultat från andelar i koncernföretag	8	4	-3 439
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	9	559	926
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	-55 359	-5 111
Resultat före skatt		-407 363	-36 186
Skatt på årets resultat	11	-	-
Årets resultat		-407 363	-36 186

Rapport över totalresultat

(TSEK)	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Årets resultat		-407 363	-36 186
Övrigt totalresultat för året		-	-
Totalresultat för året		-407 363	-36 186

Balansräkning

(TSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Licenser och liknande rättigheter	12	16 066	16 066
		16 066	16 066
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			-
Inventarier	13	80	104
		80	104
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			-
Andelar i koncernföretag	14	295 259	101
Fordringar hos koncernföretag	15	1 485	-
Andra långfristiga fordringar	16	1 939	1 939
		298 683	2 040
			-
Summa anläggningstillgångar		314 829	18 210
Omsättningstillgångar			
Kundfordringar		-	46 586
Övriga kortfristiga fordringar		10 998	2 718
Förutbetalda kostnader	17	14 490	18 287
		25 488	67 591
Kassa och bank	18	978 208	752 448
Summa omsättningstillgångar		1 003 696	820 039
SUMMA TILLGÅNGAR		1 318 525	838 249

Balansräkning

(TSEK)	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		1 998	1 548
Reservfond		3 092	3 092
		5 090	4 640
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		2 116 721	1 268 334
Balanserat resultat		-479 379	-448 989
Årets resultat		-407 363	-36 186
		1 229 979	783 159
Summa eget kapital		1 235 069	787 799
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga avsättningar	20	4 972	175
Skulder till koncernföretag	23	105	50
Summa långfristiga skulder		5 077	225
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		42 469	24 362
Skulder till koncernföretag	23	4 003	425
Övriga kortfristiga skulder		1 120	1 120
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21	30 787	30 787
Summa kortfristiga skulder		78 379	50 225
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 318 525	838 249

Rapport över förändringar i eget kapital

(TSEK)	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			Totalt
	Aktie-kapital	Reserv-fond	Över-kursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2019-01-01	1 408	3 092	1 069 072	-320 299	-131 923	621 350
Omföring resultat föregående år	-	-	-	-131 923	131 923	-
Årets resultat	-	-	-	-	-36 186	-36 186
Övrigt totalresultat för året	-	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-	-	-	-	-36 186	-36 186
Resultat vid fusion av dotterbolag	-	-	-	150	-	150
Transaktioner med ägare:						
Nyemission	140	-	210 177	-	-	210 317
Emissionskostnader	-	-	-10 915	-	-	-10 915
Erhållna optionspremier	-	-	-	2 834	-	2 834
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	249	-	249
Summa transaktioner med ägare	140	-	199 262	3 083	-	202 485
Utgående eget kapital 2019-12-31	1 548	3 092	1 268 334	-448 989	-36 186	787 799
Ingående eget kapital 2020-01-01	1 548	3 092	1 268 334	-448 989	-36 186	787 799
Omföring resultat föregående år	-	-	-	-36 186	36 186	-
Årets resultat	-	-	-	-	-407 363	-407 363
Övrigt totalresultat för året	-	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-	-	-	-	-407 363	-407 363
Transaktioner med ägare:						
Nyemission	397	-	890 990	-	-	891 388
Emissionskostnader	-	-	-97 686	-	-	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner	52	-	55 083	-215	-	54 920
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	6 012	-	6 012
Summa transaktioner med ägare	449	-	848 387	5 797	-	854 633
Utgående eget kapital 2020-12-31	1 998	3 092	2 116 721	-479 379	-407 363	1 235 069

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-352 567	-28 562
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	18	10 832	546
Erhållen ränta		1 912	926
Erlagd ränta		-3	-18
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-339 826	-27 108
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		13 884	-53 546
Förändring av rörelseskulder		40 024	7 105
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-285 918	-73 549
Investeringsverksamheten			
Infusionerade medel från dotterbolag		-	72
Förvärv av andelar i koncernföretag	14	-294 059	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	13	-	-118
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	16	-1 683	-1 888
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		4	-
Förvärv av immateriella tillgångar	12	-	-16 066
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-295 738	-18 000
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		891 388	210 317
Emissionskostnader		-95 938	-10 915
Transaktionskostnader, betalda		-	-1 748
Utnyttjande av teckningsoptioner		54 920	-
Erhållna optionspremier		-	2 834
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		850 370	200 488
Årets kassaflöde		268 714	108 939
Likvida medel vid årets början		752 448	645 903
Kursdifferens i likvida medel		-42 954	-2 394
Likvida medel vid årets slut	18	978 208	752 448

MODERFÖRETAGET

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

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

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

Dotterbolag

Andelar i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt 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 anskaffningsvärde-metoden. I moderbolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

Leasing

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

Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

Not 2 Nettoomsättning

	2020	2019
Per intäktsslag		
Utlicensiering	-	184 829
Tillhandahållande av läkemedel	874	-
Totalt	874	184 829
Per geografiskt område		
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	874	184 829
Totalt	874	184 829

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2020	2019
Valutakurseffekter	2 482	4 385
Totalt	2 482	4 385

Not 4 Övriga rörelsekostnader

	2020	2019
Valutakurseffekter	-	4 464
Realisationsresultat av anläggningstillgångar	-	76
Totalt	-	4 540

Not 5 Arvode till revisorer

	2020	2019
Ernst & Young AB		
Revisionsuppdraget	4 449	645
Annan revisionsverksamhet	3 774	3 343
Övriga tjänster	-	98
Totalt	8 223	4 086

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

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

Not 6 Leasingavtal

Årets leasingkostnader för leasingavtal uppgår till 3 326 TSEK (2 508 TSEK). Framtida betalningsåtaganden för leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	2020	2019
Framtida minimileaseavgifter		
Inom 1 år	2 835	3 284
Mellan 1-5 år	1 087	3 808
Mer än 5 år	-	-
Totalt	3 922	7 092

Not 7 Anställda och personalkostnader

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

Not 8 Resultat från andelar i koncernföretag

	2020	2019
Resultat vid likvidation av dotterbolag	4	-
Nedskrivningar av andelar i koncernföretag	-	-3 739
Återföring av nedskrivningar fordringar hos koncernföretag	-	300
Totalt	4	-3 439

Det tidigare dotterbolaget Pharmalink Oncology AS har under året upphört genom frivillig likvidation, då ingen verksamhet bedrevs.

Föregående år genomfördes en nedskrivning av andelar i dotterbolaget Nefecon AB om -3 739 TSEK på grund utav att patent som avsåg metod och medel för behandling av glomerulonefrit hade löpt ut.

Not 9 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	2020	2019
Ränteintäkter	559	926
Totalt	559	926

Not 10 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2020	2019
Räntekostnader	-4	-18
Valutakurseffekter	-52 037	-2 393
Värdetförändringar på valutaoptioner värderat till verkligt värde	-3 318	-2 700
Totalt	-55 359	-5 111

Not 11 Skatt på årets resultat

	2020	2019
Aktuell skatt	-	-
Redovisad skatt	-	-
<i>Avstämning av effektiv skattesats</i>		
Resultat före skatt	-407 363	-36 186
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 21,4% (21,4%)	87 176	7 744
<i>Skatteeffekt av:</i>		
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-87 084	-6 290
Ej avdragsgilla kostnader	-93	-1 518
Ej skattepliktiga intäkter	1	64
Redovisad skatt	-	-
Effektiv skattesats	0%	0%

Moderbolaget har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt 97 686 TSEK (10 915 TSEK) som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla.

Per den 31 december 2020 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 1 081 734 TSEK (574 422 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 12 Immateriella tillgångar

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Licenser och liknande rättigheter</i>		
Ingående anskaffningsvärden	16 066	-
Årets förvärv	-	16 066
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	16 066	16 066
Utgående redovisat värde	16 066	16 066

För vidare upplysning om immateriella tillgångar i moderbolaget hänvisas till koncernens not 16 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest.

Not 13 Materiella anläggningstillgångar

	2020-12-31	2019-12-31
<i>Inventarier</i>		
Ingående anskaffningsvärden	118	813
Årets anskaffningar	-	118
Försäljningar/utrangeringar	-	-813
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	118	118
Ingående avskrivningar	-14	-706
Årets avskrivningar	-24	-44
Försäljningar/utrangeringar	-	736
Utgående ackumulerade avskrivningar	-38	-14
Utgående redovisat värde	80	104

Not 14 Andelar i koncernföretag

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	5 371	5 924
Årets anskaffningar	295 158	1
Aktieägartillskott	-	350
Likvidation	-1 531	-
Omklassificering genom fusion	-	-904
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	298 998	5 371
Ingående nedskrivningar	-5 270	-2 435
Återförda nedskrivningar	1 531	-
Årets nedskrivningar	-	-3 739
Omklassificering genom fusion	-	904
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-3 739	-5 270
Utgående redovisat värde	295 259	101

Årets anskaffningar

Se not 15 Rörelseförvärv i koncernen för vidare information om årets anskaffning som avser rörelseförvärvet av Genkyotex SA.

Bolag / organisationsnummer / säte	2020-12-31	2019-12-31
Nefecon AB, 556604-9069, Stockholm		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	100	100
Calliditas Therapeutics Inc., 83-4094951, USA		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	1	1
Genkyotex SA, 439 489 022, Frankrike		
Kapitalandel	86%	-
Rösträttsandel	86%	-
Antal andelar	10 121 676	-
Redovisat värde	295 158	-

Dotterbolaget Pharmalink Oncology AS har under året upphört genom frivillig likvidation. Calliditas har även förvärvat en kontrollpost i Genkyotex SA. För vidare information om rörelseförvärvet hänvisas till not 15 Rörelseförvärv i koncernen.

Not 15 Fordringar hos koncernföretag

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	-	-
Tillkommande fordringar	1 694	-
Omräkningsdifferens	-209	-
Utgående redovisat värde	1 485	-

Not 16 Andra långfristiga fordringar

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 939	341
Lämnad bankgaranti	-	1 888
Återbetalade depositioner	-	-290
Utgående redovisat värde	1 939	1 939

Not 17 Förutbetalda kostnader

	2020-12-31	2019-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	792	771
Förutbetalda försäkringspremier	10 186	-
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	224	2 854
Förutbetalda transaktionskostnader	-	14 662
Övriga förutbetalda kostnader	3 288	-
Totalt	14 490	18 287

Not 18 Kassa och bank

	2020-12-31	2019-12-31
Disponibla tillgodohavanden	978 208	752 448
Totalt	978 208	752 448

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:

	Year Ended December 31,	
	2020	2019
Avskrivningar	24	44
Förändringar av avsättningar	4 797	175
Aktierelaterade ersättningar	6 011	249
Övrigt	-	78
	10 832	546

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

Inga skulder från finansieringsverksamhet har förekommit under 2020 och 2019.

Not 19 Eget kapital

Per den 31 december 2020

Aktiekapitalet består av 49 941 584 (38 707 638) 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 25 Eget kapital.

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

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (TSEK).

	2020-12-31	2019-12-31
Överkursfond	2 116 721	1 268 334
Balanserat resultat	-479 379	-448 989
Årets resultat	-407 363	-36 186
	1 229 979	783 159
Disponeras så att:		
I ny räkning överföres	1 229 979	783 159

Not 20 Övriga avsättningar

	2020-12-31	2019-12-31
Belopp vid årets ingång	175	-
Årets avsättningar	4 797	175
Totalt	4 972	175

För mer information se Not 26 Avsättningar för koncernen.

Not 21 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	5 925	4 143
Semesterlöneskuld	2 603	1 502
Sociala avgifter	3 441	2 975
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	13 072	1 177
Förutbetalda intäkter	-	874
Upplupna administrations- och försäljningskostnader	5 746	4 144
Övriga upplupna kostnader	-	9 716
Totalt	30 787	24 531

Not 22 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

För upplysning om ställda säkerheter och eventalförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 30 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget uppgår spärrade bankmedel till 1 938 TSEK (1938 TSEK) som ställda säkerheter.

Not 23 Transaktioner med närstående

	Försäljning av varor/tjänster	Inköp av varor/tjänster	Övrigt	Fordran på balansdagen	Skuld på balansdagen
Dotterföretag					
2020	-	19 648	-	1 485	4 108
2019	-	4 086	-	-	475

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, 27 april, 2021

Elmar Schnee
Styrelseordförande

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Diane Parks
Styrelseledamot

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Molly Henderson
Styrelseledamot

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 27 april 2021

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
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 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32–77 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 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 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

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

Rörelseförvärv

Beskrivning av området

Som framgår av not 15 i koncernens tilläggsupplysningar så har koncernen under räkenskapsåret förvärvat en kontrollpost i Genkyotex SA.

Koncernens anskaffningsvärde för de tillgångar och skulder som ingår i rörelseförvärvet fastställs genom en förvärvsanalys i anslutning till rörelseförvärvet, vilket beskrivs i not 1 i koncernens tilläggsupplysningar. Förvärvade identifierbara tillgångar samt övertagna skulder redovisas initialt till verkliga värden vid förvärvstidpunkten och skillnaden mellan förvärvsköpeskillingen och verkliga värden av identifierbara tillgångar samt övertagna skulder redovisas som goodwill. Som beskrivs i not 2 och not 15, kräver redovisningen av rörelseförvärv att företagsledningen gör bedömningar och antaganden för att kunna uppskatta det verkliga värdet på anskaffade tillgångar och skulder. Felaktiga antaganden och beräkningar i samband med rörelseförvärv skulle kunna få väsentliga effekter på värderingen av förvärvade tillgångar och skulder, varför vi bedömt att detta är ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision för räkenskapsåret har vi granskat förvärvsavtalet och utvärderat företagsledningens process för upprättande av förvärvsanalysen.

Vi har även utvärderat företagsledningens bedömningar och värdering avseende identifierade tillgångar och övertagna skulder, och genomfört avstämning av förvärvsanalyser mot bokföringen. Vi har även, med stöd av våra värderingsspecialister, utvärderat tillämpade värderingsmetoder och ledningens antaganden i samband med detta.

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-31 och 82-95. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2020 som kommer att avges efter datumet för denna revisionsberättelse utgör annan information. 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 den andra informationen som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Om vi vid läsningen av ersättningsrapporten drar slutsatsen att det finns en väsentlig felaktighet i den måste vi ta upp den frågan med styrelsen och begära att den rättas.

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 koncern-

redovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

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

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på 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 på 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. Risker 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, förfälskning, 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.

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 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god 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. Den 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 revisionsssed 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 revisionsssed 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 styrelsens motiverade yttrande samt ett urval av underlagen för detta för att kunna bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Hamngatan 26, 111 47, Stockholm, utsågs till Calliditas Therapeutics ABs (publ) revisor av bolagsstämman den 25 juni 2020 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2004.

Stockholm, 27 April 2021

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Authorized Public Accountant

Bolagsstyrningsrapport

Introduktion

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

Bakgrund

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

Exempel på viktiga regelverk

Viktiga interna regelverk

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

Viktiga externa regelverk

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

Aktieägare

Calliditas aktier är sedan juni 2018 och juni 2020 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap respektive Nasdaq Global Select Market i USA. Vid utgången av 2020 uppgick det totala antalet aktier och röster till 49 941 584 fördelade på 6 513 aktieägare. De tio största aktieägarna ägde 58,4% av de utestående aktierna och övriga ägare 41,6%. Per den 31 december 2020 fanns två aktieägare med aktier var för sig som representerade tio procent eller mer av antalet aktier och röster i bolaget: BVF Partners LP 12,7% och Stiftelsen Industrifonden 11,6%.

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

Årsstämma 2021

Calliditas årsstämma 2021 kommer hållas torsdagen den 27 maj 2021. För att mildra spridningen av Covid-19 har styrelsen beslutat att årsstämman endast ska genomföras genom förhandsröstning utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och tredje part.

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

Anmälan till årsstämman:

Aktieägarna får endast utöva sin rösträtt vid årsstämman genom att rösta i förväg, så kallad poströstning i enlighet med 22 § lagen (2020: 198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolagsstämman i företag och andra föreningar. En särskild blankett ska användas för förhandsröstning. Formuläret kommer att finnas tillgängligt på Calliditas Therapeutics webbplats, www.calliditas.se. Förhandsröstningsformuläret anses vara anmälan om deltagande.

Det ifyllda röstningsformuläret måste ha inkommit till Euroclear Sweden AB senast onsdagen den 26 maj 2021.

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 Kodex ska ha en valberedning. Enligt Kodex ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Kodex 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 2021 består av:

- Patrik Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden (ordförande)

- Spike Loy, utsedd av BVF Partners LP
- 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 Kodex.

Valberedningen kommer att konstitueras och sammanträda före årsstämman 2021 och dess förslag kommer att presenteras i kallelsen till årsstämman och på Calliditas webbplats. Aktieägare får inkomma med förslag till valberedningen i enlighet med vad som publicerats på bolagets webbplats www.calliditas.se före årsstämman.

Revisor

Enligt bolagsordningen ska Calliditas som extern revisor

ha ett registrerat revisionsbolag. Vid årsstämman 2020 omvaldes, till och med årsstämman 2021, det registrerade revisionsbolaget Ernst & Young AB till revisor. Huvudansvarig revisor är Anna Svanberg. Revisorn granskar moderbolagets och koncernens räkenskaper och förvaltning på uppdrag av årsstämman. Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. Bolaget uppdrog åt revisorn att översiktligt granska en delårsrapport under 2020, 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, fortlopande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Calliditas bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter utan styrelsesuppleanter.

Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman och ha ett särskilt ansvar för ledningen av

styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlopande dialog rörande ledningen av bolaget.

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

Styrelsens oberoende

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

Styrelsens arbete under 2020

Styrelsen har under 2020 haft totalt 15 möten, varav sex ordinarie och nio extramöten. Calliditas VD deltar vid styrelsemötena liksom bolagets CFO och General Counsel, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän

Styrelseledamöters oberoende, närvaro och arvode 2020

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	15/15	-	4/4	1 144
Bengt Julander (till juni 2020)	Styrelseledamot	2004	Ja	Nej	9/9	-	-	58
Lennart Hansson	Styrelseledamot	2009	Ja	Ja	15/15	2/2	2/2	387
Hilde Furberg	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	15/15	4/4	-	379
Thomas Eklund (till juni 2020)	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	9/9	2/2	-	115
Diane Parks	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	15/15	-	4/4	485
Molly Hendersson (från juni 2020)	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	6/6	2/2	-	382

i Calliditas har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten är ett resultat av att bolaget varit aktivt under året med förvärv och kapitalanskaffning.

Styrelsens arvoden

Avgifter till ledamöter som väljs av årsstämman beslutas av årsstämman. Årsstämman den 25 juni 2020 beslutade att arvoden till styrelsen för perioden fram till slutet av nästa årsstämma ska vara följande:

Styrelsearvode ska utgå med 850 000 SEK till styrelsens ordförande och 250 000 SEK till envar av övriga ledamöter som inte är anställda i koncernen, 150 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet och 75 000 SEK till övriga ledamöter i revisionsutskottet som inte är anställda i koncernen, samt 50 000 SEK till ordföranden i ersättningsutskottet och 25 000 SEK till övriga ledamöter i ersättningsutskottet som inte är anställda i koncernen. Utöver det ovan föreslagna arvudet för ordinarie styrelsearbete föreslås att styrelseledamot som är bosatt i USA ska erhålla ett extra arvode om 140 000 SEK och att styrelseledamot 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 personalkostnader samt tabell på sidan 51

Styrelseutskott

Revisionsutskottet

Calliditas har ett revisionsutskott bestående av tre medlemmar: Molly Henderson (ordförande), Lennart Hansson 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 revisions-tjänster, samt biträda vid förberedelse av förslag till bolagsstämmans val av revisor.

Utskottet har sammanträtt fyra gånger under 2020. Bolagets revisorer har deltagit vid tre 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 tre medlemmar: Elmar Schnee (ordförande) Lennart Hansson 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 2020. 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 25 juni 2020.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare 2020

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

Calliditas bolagsledning bestod vid utgången av 2020 av sex personer och utgjordes utöver VD, av Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Vice President Operations, Vice President Regulatory Affairs och Head of North America, Commercial. 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 90 och till bolagets hemsida, www.calliditas.se.

Intern kontroll och riskhantering

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

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier

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

Kontrollmiljö

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

Ansvaret över den interna verksamhetsspecifika kontrollen i den dagliga verksamheten ligger hos den verkställande direktören.

Riskbedömning

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

Kontrollaktiviteter

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

Uppföljning

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

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policys, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar bolagets informationsgivning.

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 2020 på sidorna 82-87 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on

Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsingar 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 2021

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Styrelse



Elmar Schnee

Ordförande

Född 1959.
Styrelseledamot sedan 2019.

Utbildning: Master i marknadsföring och ledarskap från SIB.

Styrelseutskott: Ordförande i ersättningsutskottet.

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

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande i Santhera Pharmaceutical, ProCom Rx SA, Moleac Pte Ltd, Noorik Biopharmaceuticals AG och Advanz Pharma samt styrelseledamot i Jazz Pharmaceuticals, Kuste Biopharma och Damian Pharma AG.

Innehav i bolaget: Elmar Schnee innehar 23 236 aktierätter i styrelse LTIP 2019 och 14 063 aktierätter i styrelse LTIP 2020. Öberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Hilde Furberg

Styrelseledamot

Född 1958.
Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Oslo universitet, Norge.

Styrelseutskott: Ledamot i revisionsutskottet.

Erfarenhet: Hilde Furberg är en oberoende konsult och en professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap från hennes 35 år i försäljning, marknadsföring, strategi och management inom Pharma/Biotech. Hennes erfarenhet ligger inom olika områden 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, PCI Biotech, OncoZenge, Herantis Pharma och Bio-Me.

Innehav i Bolaget: Hilde Furberg innehar 44 750 aktier i bolaget, 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019 och 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020. Öberoende 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.

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet och revisionsutskottet.

Erfarenhet: Lennart Hansson har bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och pharmabolag 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, Ignitus AB och Cinclus Pharma Holding AB. Styrelseledamot för 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 och 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020. Öberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Diane Parks

Styrelseledamot

Född 1952.
Styrelseledamot sedan 2019.

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

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet.

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

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

Innehav i bolaget: Diane Parks innehar 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019 och 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Molly Henderson

Styrelseledamot

Född 1970.
Styrelseledamot sedan 2020.

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

Styrelseutskott: Ledamot och ordförande i revisionsutskottet.

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

Övriga nuvarande befattningar: Ekonomichef för UroGen Pharma, Inc.

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

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 412 000 aktier i bolaget, 545 000 teckningsoptioner¹ och 296 000 optioner².



Fredrik Johansson

Chief Financial Officer

Född 1977.
CFO sedan 2017.

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

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

Innehav i Bolaget: Fredrik Johansson innehar 21 250 aktier i bolaget, 140 000 teckningsoptioner¹ och 130 000 optioner².



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 12 500 teckningsoptioner¹ och 45 000 optioner².

¹ Innehav i optionsprogram 2018/2022 och/eller optionsprogram 2019/2022. ² Innehav i ESOP 2020.



Andrew Udell

Head of North America Commercial

Född 1970.
Head of North America, Commercial sedan 2020.

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

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

Innehav i Bolaget: Andrew Udell innehar 220 000 teckningsoptioner¹ och 100 000 optioner².



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 bioteknikindustri. 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 Welin-Berger innehar 65 000 teckningsoptioner¹ och 45 000 optioner².



Richard Philipson

Chief Medical Officer

Född 1964.
Chief Medical Officer sedan 2020.

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

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

Innehav i Bolaget: 125 000 optioner².

Vetenskapligt råd

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

Brad H. Rovin

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

Daniel C. Cattran

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

Héran Trimarchi

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

Hong Zhang

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

Jonathan Barratt

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

Jürgen Floege

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

Richard Lafayette

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

Vladimir Tesar

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



Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2021	18 maj 2021
Årsstämma 2021	27 maj 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2021	19 augusti 2021
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2021	18 november 2021
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2021	24 februari 2022

Ordlista

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

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

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

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

Alports syndrom: Alports syndrom är ett genetiskt tillstånd som kännetecknas av njursjukdom, hörselnedsättning och förändringar i ögonen. Människor med Alports syndrom upplever en progressiv förlust av njurfunktionen.

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

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

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

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

CKD: Kronisk njursjukdom (chronic kidney disease).

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

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

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

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

EMA: European Medicines Agency

ESRD: Terminal njursvikt (end stage renal disease).

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

FDA: US Food and Drug Administration.

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

FSGS: Fokal segmental glomeruloskleros (FSGS) är en sjukdom där ärrvävnad utvecklas på de delar av njurarna som filtrerar avfall från blodet (glomeruli). FSGS kan orsakas av ett flertal faktorer.

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

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

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

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

IgA: Immunglobulin A, en sorts antikropp.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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

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

Nefrolog: Njurläkare.

Njurbiopsi: Ett vävnadsprov från njurarna som tagits för att fastställa diagnos.

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

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

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

Orphan disease: En sällsynt sjukdom som faller inom kriterierna i sällsyntläkemedelslagstiftning.

Orphan drug: Sällsyntläkemedel.

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

PBC: Primär gallkolangit, en sällsynt autoimmun fettlever sjukdom.

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 filtreringsfunktion.

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

Puritus: Klåda.

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

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

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

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

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

Tilläggsterapi: Adjuvant terapi, även kallat kompletterande terapi och adjuvansbehandling, är terapi som ges utöver den primära eller initiala behandlingen för att maximera dess effektivitet.

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

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

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



Calliditas Therapeutics AB

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

Phone: +46 (0)8 411 3005

Mail: info@calliditas.com

Web: www.calliditas.com