

Q4 2022

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 1 JANUARI – 31 DECEMBER 2022

calliditas
THERAPEUTICS

2022: Framgångsrik transformation till ett kommersiellt företag

Perioden i sammandrag

Nyckeltal

1 oktober - 31 december 2022

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 429,0 (31,2) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO® uppgick till 167,3 (-) MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till 32,5 MSEK (-222,1).
- » Resultat per aktie för perioden före och efter utspädning uppgick till -0,07 (-4,19) SEK.
- » Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till 1 249,1 (955,5) MSEK.

1 januari - 31 december 2022

- » Nettoomsättningen för helåret uppgick till 802,9 (229,3) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO uppgick till 372,2 (-) MSEK.
- » Rörelseresultatet för helåret uppgick till -421,9 (-524,5) MSEK.
- » Resultat per aktie för helåret före och efter utspädning uppgick till -7,78 (-9,84) SEK.
- » För räkenskapsåret 2022 föreslås ingen utdelning.

Investerarpresentation 23 februari 2023 kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q4 2022

Webcast: <https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q4-2022>

Telekonferens: <https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5009654>

Sammanfattning av väsentliga händelser under Q4 2022

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

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

I december 2022 meddelade Calliditas att bolaget hade ingått ett exklusivt licensavtal med Viartis Pharmaceuticals Japan Inc., för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgA nefropati (IgAN) i Japan. Enligt villkoren i avtalet fick Calliditas vid undertecknandet en betalning på 20 MUSD och har rätt till upp till ytterligare 80 MUSD i fördefinierade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar. Viartis kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties i procent på nettoförsäljningen.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter periodens utgång

I februari 2023 tillkännagav Calliditas att MHRA i Storbritannien har beviljat villkorat marknadsgodkännande (Conditional Marketing Authorization, CMA) för Kinpeygo för behandling av IgAN. Calliditas kommer att överföra CMA till sin partner STADA Arzneimittel AG, som har rättigheten att kommersialisera Kinpeygo i det ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien.

Utsikter för 2023

För 2023 förväntar Calliditas en accelererad intäktstillväxt i USA där:

Nettoomsättningen från TARPEYO estimeras till mellan 120-150 MUSD för helåret 2023.



Part A NeflgArd-data publicerade i Kidney International

I oktober publicerade Kidney International en vetenskapligt granskad artikel med resultaten från del A av vår studie NeflgArd. Vi var mycket glada över att vi kunde dela denna information när fas 3-studien nu närmar sig sitt slut. Resultaten mottogs mycket väl av njurläkare, vilket avspeglades av det stora intresset vid American Society of Nephrology's (ASN:s) Kidney Week i Orlando i början av november. Den positiva feedbacken från många interaktioner under konferensen och av de många diskussioner som ägde rum kring TARPEYO i olika forum var glädjande att höra och bådade gott inför framtiden. Den kraftiga reduktionen av proteinuri som observerades efter 9 månader i del A av vår NeflgArd studie fortsatte att minska för alla de patienter som nått 12 månader, d.v.s. efter 3 månader utan läkemedel. Detta ansågs som mycket differentierat från alla andra läkemedelskandidater och det starka skyddet av njurfunktionen, mätt med eGFR, som sågs i populationen med högst risk bedömdes som mycket imponerande. Det är tydligt från dessa interaktioner att när ytterligare eGFR-data generellt blir tillgängliga kommer detta i slutändan driva behandlingsbeslut, eftersom läkarnas mål är ju att skydda njurfunktionen snarare än att åtgärda symtom. Reduktion av proteinuri kommer säkerligen även fortsättningsvis att ses som

ett krav, men inte nödvändigtvis vara tillräckligt i sig. Vi ser därför fram emot att kunna presentera långsiktiga eGFR-data under 2023 när top line-data från del B blir tillgängliga, vilka vi hoppas kunna presentera i mitten av mars.

Vi fortsatte att bygga vidare på vår kommersiella framgång i USA och såg ett rekordstort genomsnittligt antal patientrekryteringar mot slutet av kvartalet, trots både Thanksgiving och julhelg. Enligt vår uppfattning återspeglar detta delvis tillgången på fullständiga kliniska data från NeflgArd del A, och vi ser fram emot att se fortsatt tillväxt när patienternas framgångshistorier och peer-to-peer-rekommendationer fortsätter att öka. Intäktseffekten av dessa registreringar återspeglas endast delvis i intäkterna under fjärde kvartalet på grund av kravet på godkännanden av hälsoförsäkringsbolagen för specialprodukter under det amerikanska sjukvårdssystemet. De totala intäkterna för fjärde kvartalet var 429,0 MSEK, varav netto-intäkterna från TARPEYO uppgick till 167,3 MSEK (16,1 MUSD), vilket resulterade i ett positivt rörelseresultat på 32,5 MSEK och ett positivt kassaflöde om 230,0 MSEK från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet. Totala antalet unika förskrivande njurläkare fortsatte att växa under kvartalet, vilket resulterade i totalt 642 unika förskrivare för 2022. Antal nya patientregistreringar var 310 för det fjärde kvartalet, vilket ger en total av 1 039 patientregistreringar för helåret 2022. Vi uppnådde totala intäkter på 802,9 MSEK för år 2022, vilket representerar en ökning om 250% från 2021, varav 372,2 MSEK (36,8 MUSD) var nettoförsäljning från TARPEYO under de första 11 månaderna av kommersialiseringen. Vi är oerhört stolta över detta resultat, och vi ser fram emot att fortsätta att stödja patientgemenskapen med ett läkemedel som vi tror har potential att vara sjukdomsmodifierande och hjälpa patienter att undgå dialys. Vi avslutar året med en mycket stark kassa på 1 249 MSEK, vilket reflekterar vårt framgångsrika fokus på icke utspädande kapitalanskaffande, och vi anser oss, baserat på vår vägledning vad gäller framtida försäljning av TARPEYO, vara fullt finansierade till lönsamhet och väl positionerade för tillväxt och ytterligare möjligheter under 2023.

Vi estimerar att uppnå nettoförsäljningsintäkter från TARPEYO för 2023 på mellan 120-150 MUSD, vilket avspeglar fortsatt marknadspenetration nu när kompletta del A-data är tillgängliga, effektiviseringen av marknadsaccess och ökade peer-to-peer-rekommendationer baserat på tidiga behandlingsframgångar som vi börjar höra om. Vi tror att starka top line-data från del B från NeflgArd-studien skulle kunna ge momentum till upptag eftersom

ytterligare eGFR-data kan supportera det potentiella långsiktiga njurskyddet som kan erhållas med TARPEYO-behandlingen.

Vi gjorde också framsteg vad gäller vårt globala Nefecon-franchise. I början av november blev vår partner Everest Medicines regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) accepterad för Nefecon i Kina, vilket följdes av en efterföljande rekommendation om prioritetsgranskning (Priority Review) från NMPA i december. Vi kommer att stödja Everest i dialogen med myndigheterna och ser fram emot NMPA:s beslut förväntat under 2023 om ett potentiellt godkännande. Det finns ett stort medicinskt behov för behandling av IgAN i Kina, där det finns cirka 5 miljoner patienter som genomgått biopsi vars otillfredsställda behov vi hoppas kunna tillgodoses om Nefecon skulle godkännas.

I december ingick vi ytterligare ett viktigt partnerskapsavtal för Nefecon i Japan, vilket resulterade i ytterligare en ökning av kassan på 20 MUSD utan utspädning. Efter en konkurrensutsatt process tillkännagav vi en utlicensiering av Nefecon-rättigheterna i Japan till Viartis Pharmaceuticals Japan. Vi ser fram emot att samarbeta med Viartis för att förse patienterna med Nefecon så snabbt som möjligt.

När det gäller vår projektportfölj, har vi sett en betydande förbättring av rekryteringsfrekvensen i studien av setanaxib i huvud- och halscancer, medan PBC fortfarande är utmanande. Vi ser fram emot att rapportera biomarkördata från setanaxib-studien i huvud- och halscancer under 2023 som tidigare meddelats. Vi är också glada över att kunna rapportera att vi kommer att starta ytterligare en klinisk studie inom njurområdet med setanaxib för behandling av Alports syndrom. Baserat på supportande prekliniska data planerar vi att genomföra en studie med cirka 20 patienter som vi planerar att initiera under andra kvartalet 2023. Vi kommer att fortsätta att utforska ytterligare njurindikationer där vi tror att setanaxib kan ha en gynnsam effekt baserat på verkansmekanismen.

Slutligen vill jag tacka alla våra aktieägare för ert stöd genom en volatil och ofta svår makrobakgrund under 2022. Vi ser fram emot ett spännande 2023 med utlösning av Part B, fortsatt kommersialisering av TARPEYO, potentiellt godkännande i Kina samt data från vår setanaxib-plattform.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Ett starkt avslutande kvartal för vårt första år med TARPEYO på marknaden

Under vårt fjärde kvartal med TARPEYO®-försäljning fortsatte det kommersiella teamet att bygga vidare på de framsteg som gjorts under året. Vi ser ett ökat intresse och entusiasm bland läkare och patienter för vår produkt och ser klara framsteg av det vi gjort i vårt arbete med att förse IgA-nefropati patienter med det första godkända läkemedlet.

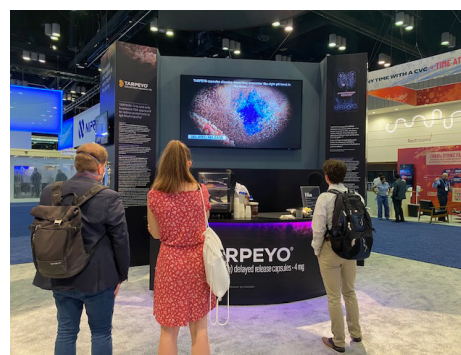
Under det sista kvartalet 2022 noterade vår specialiserade säljstyrka en nettoomsättning från TARPEYO på 16,1 miljoner USD (167,3 miljoner SEK) i USA, en tillväxt på 36% jämfört med föregående kvartal. Det utökade kommersiella säljteamet har visat en omedelbar effekt på patientregistreringen redan i november. Patienter fortsätter att guidas genom registrerings- och försäkringsprocessen med stöd av vårt patientserviceprogram, TARPEYO Touchpoints™. Detta premium-serviceprogram hjälper läkare och patienter via ett utsett Rare Pod-team – inklusive sjuksköterskor, farmaceuter och ett utformning- och distributionsteam. 310 patientregistreringar under det fjärde kvartalet tar det totala antalet till 1 039 patientregistreringar för 2022, skrivna av 642 olika forskrivare sedan TARPEYO lanserades i slutet av januari.

I slutet av fjärde kvartalet hade vi i USA långt över 90% försäkringsskydd för TARPEYO. Patienter som är inskrivna i TARPEYO Touchpoints har en konverteringsfrekvens på cirka 80 % för kommersiella, statliga och patienthjälpsprogram. Hittills är vår patientmix huvudsakligen kommersiell, vilket nu representerar cirka 70 %, och majoriteten av de återstående 30 % består av statligt subventionerade försäkrade patienter, som inkluderar Medicare och Medicaid. Medan den genomsnittliga tiden för kostnadstäckning fortsätter att vara mindre än 30 dagar för de recept som har försäkringsgodkännande, fortsätter det kommersiella teamet att fokusera på att öka denna takt med målet att överträffa industristandard.

Vårt marknadsföringsteam har fortsatt att driva marknadsföringsinsatser via olika kanaler för att öka produktens profil och säkerställa upptaget av TARPEYO. Medvetenheten bland nefrologer om TARPEYO har kontinuerligt ökat till över 90%. Dessutom fortsätter marknadsundersökningar som utförs med njurläkare att visa effektiviteten av våra utbildnings- och marknadsföringsprogram, med

peer-to-peer-program som fortsätter att betona både sjukdomsutbildning och de starka kliniska fördelarna med TARPEYO. Peer-to-peer-programmen ökade avsevärt under fjärde kvartalet, där viktiga opinionsledare utbildade njurläkare om TARPEYO, dess verknings sätt och dess kliniska värde.

I oktober publicerades de positiva resultaten från del A av NeflgArd-studien i den vetenskapligt granskade tidskriften Kidney International. Publikationen har mottagits väl av praktiserande nefrologer eftersom den belyser säkerhetsresultat och effektdata relaterade till både proteinuri och uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) för patienter som behandlas med TARPEYO.



Det fjärde kvartalet utmärktes av det största årliga nefrologimötet American Society of Nephrology Kidney Week, som hölls i november i Orlando. Detta var första året som Calliditas deltog på plats sedan godkännandet av TARPEYO och det var en händelserik vecka av medicinska och kommersiella aktiviteter som inkluderade en kommersiell utställningsmonter, sponsrade relevanta symposier och en möjlighet att interagera med läkare (HCPs) och opinionsbildare. Calliditas medicinska team presenterade även en poster med titeln "Treatment with Nefecon Reduces Circulating Levels of Galactose-Deficient IgA1 in Patients with IgA Nephropathy in the NeflgArd Clinical Trial". Calliditas organiserade också presentationer dels om kopplingen mellan tarm och njure i IgAN dels om TARPEYO som den enda godkända behandlingsmetoden för IgAN, vilka presenterades av de ledande opinionsbildarna Dr. Gerald Appel och Dr. Shikha Wadhwani. Som utställare hade vi en betydande närvaro, där vårt team engagerade sig med hundratals läkare samt stärkte vår långvariga relation med patientgrupper, som exempelvis IgA Nephropathy Foundation.

Vår kommersiella produkt

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

IgAN är en allvarlig progressiv sjukdom, där upp till 50% av patienterna löper risk att utveckla akut njursvikt (End Stage Renal Disease, ESRD) inom tio till tjugo år. Denna produkt, som utvecklades under namnet Nefecon, är godkänd under varumärkena TARPEYO® (USA) och Kinpeygo® (Europa).

Sjukdomsbakgrund

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

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

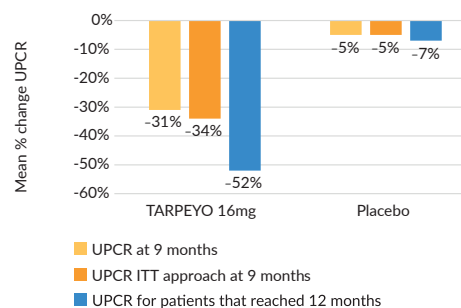
¹Barratt, J., Lafayette, R., Kristensen, J., et al. (2022). Results from part A of the multi-center, double-blind, randomized, placebo controlled NeflgArd trial evaluated targeted-release formulation of budesonide for the treatment of primary <https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.09.017>

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

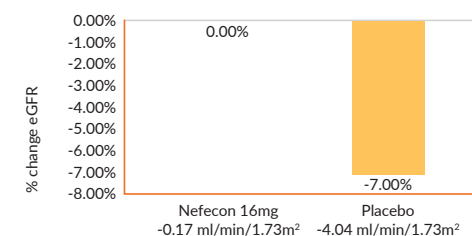
Data

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

Primary endpoint: Reduction in proteinuria



Secondary endpoint: Stabilization of eGFR



Vår kommersiella produkt (forts.)

Godkännande i USA

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

Calliditas har beviljats sär läkemedelsstatus för behandling av IgAN i USA och kommersialiserar själv TARPEYO i USA.



Godkännande i EU

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

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

Efter överföringen av det villkorade marknadsföringstillståndet (MA), lanserade STADA Kinpeygo i Tyskland i oktober 2022, och därefter kommer ytterligare europeiska länder att följa. I Tyskland utvecklar 3,1 personer per 100 000 IgAN varje år.



Kina, Singapore och Sydkorea

Calliditas har också en kommersiell partner i Kina och Singapore, efter att ha ingått ett licensavtal med Everest Medicines under 2019 för att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN på dessa marknader. Calliditas fick en första betalning på 15 miljoner USD vid undertecknandet och har därefter fått ytterligare 13 miljoner USD i milstolpsbetalningar och kan erhålla framtida betalningar kopplat till regulatoriska och kommersiella milstolpar på upp till ytterligare 93 miljoner USD, plus royalties. I mars 2022 utökades detta avtal till att omfatta Sydkorea, vilket resulterade i en förskottsbetalning på 3 miljoner USD till Calliditas samt ytterligare framtida betalningar och royalties relaterade till ett framtida potentiellt godkännande och kommersialisering av Nefecon i Sydkorea. Everest Medicines läkemedelsansökan (New Drug Application, NDA) för Nefecon accepterades av den kinesiska tillsynsmyndigheten National Medical Products Administration (NMPA) i november 2022, och i december rekommenderade Center for Drug Evaluation (CDE) vid NMPA en s k Priority Review. Ett regulatoriskt beslut väntas senast andra halvåret 2023.

Japan

I slutet av 2022 ingick Calliditas ett partnerskap för att kommersialisera Nefecon i Japan med Viatris Pharmaceuticals Japan, ett dotterbolag till Viatris Inc. (Nasdaq: VTRS). Viatris är ett globalt hälsovårdsföretag, med huvudkontor i USA, som har närvaro i över 165 länder och territorier, och som även driver cirka 40 produktionsanläggningar. Calliditas fick en initial förskottsbetalning på 20 miljoner USD vid undertecknandet och kan få upp till ytterligare 80 miljoner USD i fördefinierade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar. Viatris kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties uttryckt i procent på nettoförsäljningen.

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

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

NOX enzym

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

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

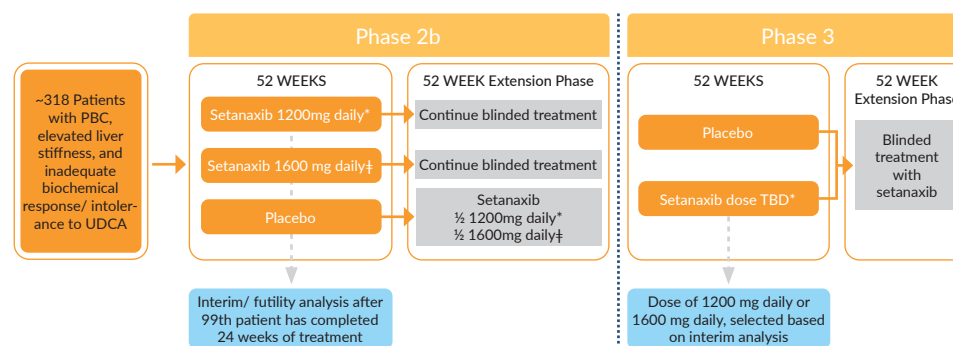
Setanaxib i PBC

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

Ursodeoxicholsyra, ett generiskt läkemedel även känt som ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, som marknadsförs som Ocaliva är de enda läkemedlen för PBC som godkänts av FDA och Europeiska kommissionen. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett stort medicinskt behov bland PBC-patienter, särskilt när det gäller påverkan på livskvalitet. Calliditas har initierat en

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

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



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

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

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

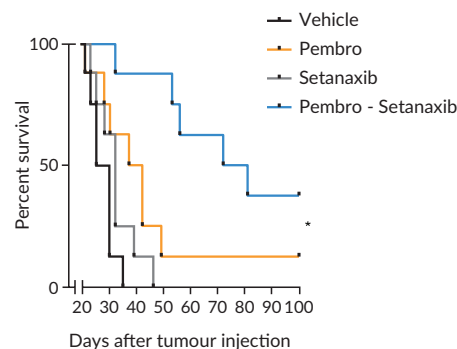
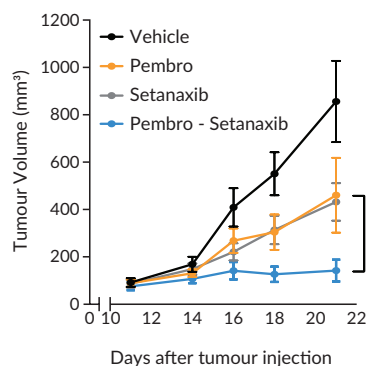
Setanaxib inom huvud- och halscancer

Calliditas har även initierat en studie inom huvud- och halscancer, baserat på lovande prekliniska in vivo-data som tyder på att setanaxib skulle kunna fungera som en tilläggsterapi till immunonkologiska terapier. Svaret på immunonkologiska terapier kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörfiltrerande lymfocyter (TIL) och cancerassocierade fibroblaster (CAF:s) i tumören. Ett samband har fastställts mellan CAF och prognos vid skivepitelcancer i huvud och hals (Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck, SCCHN).

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

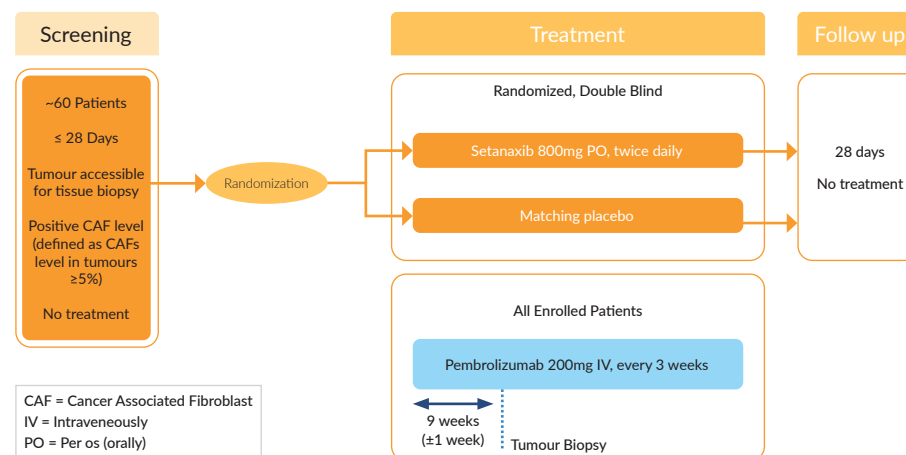
Med användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrering av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endast endera behandlingen) i:

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



Proof-of-concept studie i huvud- och halscancer

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



Studien kommer att involvera cirka 50 patienter och första patienten randomiserades under det andra kvartalet 2022, med en interimsläsning av data förväntad i mitten av 2023.

Vår forskningsportfölj

Klinisk kandidat	Indikation / studie	Klinik / pre-klinik	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Marknadsförd
NEFECON*	IgAN/ NefIgArd					
Setanaxib	PBC					
Setanaxib	SCCHN					
Setanaxib	IPF					
	Alport					
NEFECON	IgAN / OLE†					

Visar pågående/planerad klinisk studie: 

Visar forskarleda studier: 

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

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

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

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 december 2022

- I januari 2022 offentliggjorde Calliditas den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO (budesonid), den första FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati (IgAN) för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgAN med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) ≥ 1.5 g/.
- I februari 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten har randomiserats i bolagets fas 2b/3 TRANSFORM-studie på patienter med primär gallkolangit (PBC). TRANSFORM-studien är en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, adaptiv fas 2b/3-studie som undersöker effekten av NOX 1- och 4-hämmaren setanaxib kontra placebo på minskning av alkaliskt fosfatas (ALP) hos patienter med PBC och med förhöjd leverstelhet och intolerans eller otillräckligt svar på ursodeoxicholsyra (UDCA).
- I mars 2022 utökades licensavtalet med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea. Utökningen resulterade i att Calliditas fick en initial ersättning på 3 miljoner USD samt ytterligare potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar relaterade till godkännanden och kommersialisering av Nefecon i Sydkorea, samt royaltyersättning på försäljning. Calliditas och Everest Medicines ingick ett licensavtal 2019 för att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i den kinesiska regionen och Singapore.
- I maj 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten hade randomiserats i koncernens proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.
- I maj 2022 tillkännagav Calliditas att Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten EMA antagit ett positivt yttrande som rekommenderar utfärdande av ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram.
- I maj 2022 höll Calliditas årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Henrik Stenqvist och Elisabeth Björk till styrelsen och etablerandet av ett amerikanskt at-the-market-ramverk på upp till högst 5 908 019 aktier, i enlighet med vilket Calliditas, efter eget beslut, kan sälja amerikanska depåbevis i USA till marknadspris, från tid till annan, i "at-the-market" transaktioner på Nasdaq Global Select Market ("ATM-programmet").
- I juli 2022 tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen hade beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR $\geq 1,5$ g/g. Kinpeygo är ett sÄrläkemedel och blev den första och enda godkända behandlingen för IgAN i EU. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av Calliditas partner STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och Schweiz.
- I oktober 2022 meddelade Calliditas att Kidney International har publicerat de positiva resultaten från del A av den registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenter fas 3-studien NeflgArd, som lade grunden till det accelererade godkännande av FDA för TARPEYO och det villkorat marknadsgodkännande av Europeiska Kommissionen för Kinpeygo i USA respektive Europa (EES).
- I november 2022 meddelade Calliditas att dess kinesiska partner Everest Medicines regulatoriska ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) för Nefecon hade accepterats av den kinesiska myndigheten National Medical Products Administration (NMPA).
- I december 2022 meddelade Calliditas att det har ingått ett exklusivt licensavtal med Viatris Pharmaceuticals Japan Inc., ett dotterbolag till Viatris Inc., för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av den kroniska autoimmuna njursjukdomen Immunoglobulin A-nefropati (IgAN) i Japan. Enligt villkoren i avtalet fick Calliditas vid undertecknandet en betalning på 20 miljoner USD (cirka 206 miljoner SEK) och har rätt till upp till ytterligare 80 miljoner USD (cirka 824 miljoner SEK) i fördefinierade utvecklings- och kommersialiseringsmilstolpar. Viatris kommer också att betala lägre tvåsiffriga royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- I februari 2023 tillkännagav Calliditas att MHRA i Storbritannien har beviljat villkorat marknadsgodkännande (Conditional Marketing Authorization, CMA) för Kinpeygo för behandling av primär immunoglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram. Calliditas kommer att överföra CMA till sin partner STADA Arzneimittel AG, som kommersialiserar Kinpeygo i det ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien.

Nyckeltal

	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning (TSEK)	429 042	31 180	802 879	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-102 239	-100 291	-414 749	-357 485
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	26%	40%	34%	47%
Rörelseresultat (TSEK)	32 495	-222 133	-421 943	-524 456
Resultat före skatt (TSEK)	10 066	-218 467	-409 417	-513 373
Resultat per aktie före/efter utspädning (SEK)	-0,07	-4,19	-7,78	-9,84
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	230 029	-161 254	-311 354	-461 588
	2022-12-31		2021-12-31	
	2022	2021	2022	2021
Antal registrerade och tecknade men ej registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut	59 580 087	52 341 584		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	766 264	1 008 281		
Soliditet vid periodens slut, %	39%	69%		
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	1 249 094	955 507		

Januari – December 2022

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 429,0 (31,2) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 så uppgick nettoomsättningen till 802,9 (229,3) MSEK. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 167,3 MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och 372,2 MSEK för helåret 2022, samt från våra partnerskap i Europa, Kina och Japan, från vilka milstolpar och royalty uppgick till 260,2 MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och 427,4 MSEK för helåret 2022. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 7,9 (-) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 uppgick kostnad sålda varor och tjänster till 15,2 (-) MSEK.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 388,7 (253,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 uppgick rörelsens totala kostnader till 1 209,6 (753,8) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 1,9 MSEK till 102,2 (100,3) MSEK under det fjärde kvartalet 2022. Forsknings- och utvecklingskostnader för helåret 2022 ökade med 57,2 MSEK till 414,7 (357,5) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till kliniska aktiviteter för setanaxibplattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna, jämfört med motsvarande period föregående år.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det fjärde kvartalet 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 121,3 MSEK till 191,9 (70,6) MSEK. För helåret 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 335,6 MSEK till 515,2 (179,6) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, inklusive kostnaderna för säljkåren, jämfört med motsvarande period föregående år där det inte fanns någon kostnad för säljkåren.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 81,0 (81,1) MSEK under det fjärde kvartalet 2022. För helåret 2022 ökade administrationskostnaderna med 48,9 MSEK till 259,5 (210,6) MSEK. Kostnadsökningen för helåret 2022 var främst hänförligt till generella kostnadsökningar baserat på en större administrativ organisation och ökade regulatoriska krav, jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till -13,5 (1,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 uppgick övriga rörelseintäkter/kostnader till -20,2 (-6,1) MSEK. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader för båda perioderna förklaras huvudsakligen av ofördelaktiga valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till -22,4 (3,7) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 uppgick finansnettot till 12,5 (11,1) MSEK. Försämringen om 26,1 MSEK för det fjärde kvartalet 2022 härrörde främst från räntekostnader från Kreos-lånet och valutaeffekter relaterade till externa och interna lån jämfört med motsvarande period föregående år. Förbättringen om 1,4 MSEK för helåret 2022 härrörde huvudsakligen från valutaeffekter från koncerninterna lån och ej realiserade valutakursförändringar för likvida medel, jämfört med motsvarande period föregående år.

Skatt

Total redovisad skatt för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till -13,7 (-0,2) MSEK och för helåret 2022 uppgick redovisad skatt till -2,9 (3,8) MSEK. Ökningen för båda perioderna förklaras främst av redovisad skattemässig vinst i Calliditas amerikanska dotterbolag. Koncernens underskottsavdrag har ej redovisats som uppskjuten skattefordran, annat än i den utsträckning sådana skattemässiga underskott kan nyttjas till att möta temporära skillnader.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -3,7 (-218,7) MSEK för det fjärde kvartalet 2022, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -0,07 (-4,19) SEK. För helåret 2022 uppgick periodens resultat till -412,3 (-509,5) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -7,78 (-9,84) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 230,0 (-161,3) MSEK och -311,4 (-461,6) MSEK för helåret 2022. Förbättringen av kassaflödet från den löpande verksamheten under det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 förklaras främst av ökningen av försäljningen för TARPEYO i USA och milstolpsersättningen från Viatri, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

FINANSIELL ÖVERSIKT

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -1,5 (-5,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och -5,1 (-24,3) MSEK för helåret 2022. Förbättringen av kassaflödet från investeringsverksamheten för helåret 2022 härrörde huvudsakligen från en milstolpsbetalning på 1,5 MEUR för Budenofalklicensen under jämförelseperioden föregående år.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 282,6 (-41,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och 576,0 (435,2) MSEK för helåret 2022. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten för det fjärde kvartalet 2022 och helåret 2022 var främst relaterade till utnyttjandet av den andra och tredje tranchen av Kreos-lånet om 25 MUSD var i juni respektive december 2022.

Periodens kassaflöde för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 511,2 (-207,9) MSEK och 259,5 (-50,8) MSEK för helåret 2022. Likvida medel per den 31 december 2022 uppgick till 1 249,1 (955,5) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 766,3 (1 008,3) MSEK per den 31 december 2022. Antalet registrerade och tecknade men ej registrerade aktier uppgick till 59 580 087 (52 341 584) per den 31 december 2022. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna härrörde från en nyemission av 856 586 aktier under april-maj 2022 avseende teckningsoptionsprogrammet 2018/2022, en nyemission av 422 500 aktier under december 2022 avseende teckningsoptionsprogrammet 2019/2022, en nyemission av 51 399 aktier hänförliga till styrelse LTIP 2019 samt en nyemission av 5 908 018 aktier som hålls i reserv av bolaget, i syfte att säkra potentiell framtida leverans av aktier under bolagets at-the-market-program.

Emission och återköp av egna aktier

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

Förändring av villkorade köpeskillingar

Villkorade köpeskillingar uppgick till 75,9 (54,4) MSEK per den 31 december 2022. Ökningen om 21,5 MSEK härrörde främst från antaganden om sannolikheten för marknadsgodkännande i de kliniska studierna och hänförliga valutaeffekter.

Personal

Per den 31 december 2022 uppgick antalet anställda till 102 (66) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 178 (86) per den 31 december 2022. Medeltalet anställda under det fjärde kvartalet 2022 var 100 (66) och 86 (56) för helåret 2022.

Incitamentsprogram

För det fjärde kvartalet 2022 har ingen allokering av optioner skett för incitamentprogrammet ESOP 2022. För mer information om incitamentsprogram, se not 11.

Utsikter för 2023

År 2022, det första året av kommersialisering av TARPEYO i USA, var nettoomsättningen 36,8 MUSD. För 2023 förväntas Calliditas en accelererad intäktsstillväxt i USA där:

Nettoomsättningen från TARPEYO estimeras till mellan 120-150 MUSD för helåret 2023, (motsvarande ca 1 214-1 518 MSEK, vid användandet av en genomsnittlig växelkurs för SEK/USD på 10,12).

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 297,1 (31,2) MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 uppgick nettoomsättningen till 549,0 (229,3) MSEK. Ökningen för båda perioderna härrörde främst från en utlicensiering av Nefecon till Viatrix samt ökad försäljning av TARPEYO, jämfört med motsvarande perioder föregående år. Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet 2022 uppgick till 86,7 (-154,0) MSEK och för helåret 2022 uppgick rörelseresultatet till -215,4 (-355,7) MSEK. Förbättringen av rörelseresultatet i båda perioderna härrörde främst från ökningen av intäkterna jämfört med föregående år. Finansiella anläggningstillgångar uppgick till 887,5 (552,9) MSEK där ökningen om 334,6 MSEK huvudsakligen härrörde från koncerninterna transaktioner.

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm 23 februari 2023

Renée Aguiar-Lucander
VD

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	4	429 042	31 180	802 879	229 347
Kostnad sålda varor och tjänster		-7 879	-	-15 201	-
Bruttoresultat		421 163	31 180	787 678	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-102 239	-100 291	-414 749	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	13	-191 887	-70 638	-515 190	-179 603
Administrationskostnader	13	-81 028	-81 072	-259 469	-210 630
Övriga rörelseintäkter		696	965	2 862	259
Övriga rörelsekostnader		-14 210	-2 277	-23 074	-6 344
Rörelseresultat		32 495	-222 133	-421 943	-524 456
Finansiella poster - netto		-22 428	3 666	12 526	11 083
Resultat före skatt		10 066	-218 467	-409 417	-513 373
Inkomstskatt		-13 747	-199	-2 851	3 836
Periodens resultat		-3 681	-218 666	-412 268	-509 537
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-3 681	-219 170	-412 268	-500 293
Innehav utan bestämmande inflytande		-	503	-	-9 244
		-3 681	-218 666	-412 268	-509 537
Resultat per aktie före/efter utspädning (SEK)		-0,07	-4,19	-7,78	-9,84

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-3 681	-218 666	-412 268	-509 537
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>				
Omräkningsdifferens	1 661	-25 030	36 287	-20 111
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	1 661	-25 030	36 287	-20 111
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>				
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	387	232	2 763	1 993
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	387	232	2 763	1 993
Övrigt totalresultat för perioden	2 047	-24 798	39 050	-18 118
Totalresultat för perioden	-1 634	-243 464	-373 218	-527 655
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-1 634	-243 971	-373 218	-519 190
Innehav utan bestämmande inflytande	-	507	-	-8 466
	-1 634	-243 464	-373 218	-527 655

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	6,13	483 841	399 418
Materiella tillgångar		7 468	6 309
Nyttjanderättstillgångar		24 452	33 300
Finansiella anläggningstillgångar		11 210	3 915
Uppskjutna skattefordringar		13 799	4 196
Summa anläggningstillgångar		540 770	447 138
Omsättningstillgångar			
Varulager		3 647	889
Kundfordringar		78 703	-
Övriga kortfristiga fordringar		10 018	11 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		70 741	45 032
Likvida medel		1 249 094	955 507
Summa omsättningstillgångar		1 412 204	1 012 772
SUMMA TILLGÅNGAR		1 952 973	1 459 910
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		2 383	2 094
Övrigt tillskjutet kapital		2 590 890	2 459 741
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 827 010	-1 453 554
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		766 264	1 008 281
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Summa eget kapital	9,10,11	766 264	1 008 281
Långfristiga skulder			
Avsättningar	11	12 675	17 712
Villkorade köpeskillingar		75 880	54 399
Uppskjuten skatteskuld	7,13	39 752	30 856
Långfristiga räntebärande skulder	12	713 030	189 164
Leasingskulder		15 792	24 052
Övriga långfristiga skulder		4 350	-
Summa långfristiga skulder		861 479	316 183
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		160 404	67 971
Övriga kortfristiga skulder		28 381	13 922
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		136 446	53 553
Summa kortfristiga skulder		325 231	135 446
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 952 973	1 459 910

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Dec	
	2022	2021
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 008 281	1 210 491
Periodens resultat	-412 268	-500 293
Övrigt totalresultat	39 050	-18 897
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-373 218	-519 190
Transaktioner med ägare:		
Nyemission	-	324 000
Kostnader för nyemission	-	-20 909
Emission av egna aktier	236	-
Återköp av egna aktier	-236	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	95 121	-
Aktierelaterade ersättningar	36 080	23 567
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-9 678
Summa transaktioner med ägare	131 201	316 980
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	766 264	1 008 281
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	45 809
Totalresultat för perioden	-	-8 466
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	2 282
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-39 625
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Utgående eget kapital	766 264	1 008 281

FINANSIELLA RAPPORTER

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	32 495	-222 133	-421 943	-524 456
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	30 916	42 540	61 260	66 676
Erhållen ränta	3 551	102	3 553	102
Erlagd ränta	-11 576	-4 896	-35 252	-5 432
Betald inkomstskatt	-2 675	-2 479	-7 392	-3 949
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	52 712	-186 865	-399 774	-467 058
Förändringar i rörelsekapital	177 318	25 611	88 420	5 470
Kassaflöde från den löpande verksamheten	230 029	-161 254	-311 354	-461 588
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 466	-5 337	-5 144	-24 340
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 466	-5 337	-5 144	-24 340
Nyemission	-	-	-	324 000
Emissionskostnader	-	-	-	-20 909
Emission av egna aktier	-	-	236	-
Återköp av egna aktier	-	-	-236	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	31 476	-	95 121	-
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-39 020	-	-49 303
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	2 282
Nya upptagna lån	255 282	-	491 745	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-1 260	-	-1 260	-14 857
Amortering av leasingskuld	-2 861	-2 269	-9 615	-5 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	282 638	-41 289	575 990	435 162
Periodens kassaflöde	511 201	-207 880	259 493	-50 766
Likvida medel vid periodens början	736 161	1 163 818	955 507	996 304
Kursdifferens i likvida medel	1 732	-431	34 094	9 969
Likvida medel vid periodens slut	1 249 094	955 507	1 249 094	955 507

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	4	297 144	31 180	548 977	229 347
Kostnad sålda varor och tjänster		-7 820	-	-15 141	-
Bruttoresultat		289 324	31 180	533 836	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-97 724	-65 319	-384 453	-275 950
Marknads- och försäljningskostnader		-113 499	-59 015	-310 372	-151 125
Administrationskostnader		-61 252	-92 322	-212 971	-226 349
Övriga rörelseintäkter		72 236	31 524	165 698	70 234
Övriga rörelsekostnader		-2 388	-	-7 101	-1 874
Rörelseresultat		86 696	-153 951	-215 364	-355 718
Finansiella poster - netto		-6 525	-7 128	6 816	1 312
Resultat före skatt		80 172	-161 080	-208 548	-354 405
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		80 172	-161 080	-208 548	-354 405

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	80 172	-161 080	-208 548	-354 405
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	80 172	-161 080	-208 548	-354 405

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	6	32 132	32 132
Materiella tillgångar		567	514
Finansiella anläggningstillgångar		887 456	552 924
Summa anläggningstillgångar		920 154	585 570
Omsättningstillgångar			
Varulager		3 647	889
Kundfordringar		6 877	-
Övriga kortfristiga fordringar		122 213	5 699
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		61 092	41 825
Likvida medel		1 059 655	894 455
Summa omsättningstillgångar		1 253 485	942 868
SUMMA TILLGÅNGAR		2 173 639	1 528 439
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		2 383	2 094
Reservfond		3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		5 475	5 186
Fritt eget kapital			
Överkursfond		2 521 419	2 420 698
Balanserat resultat		-1 187 391	-863 175
Periodens resultat		-208 548	-354 405
Summa fritt eget kapital		1 125 480	1 203 117
Summa eget kapital	9,11	1 130 956	1 208 303
Långfristiga skulder			
Avsättningar	11	9 512	9 075
Långfristiga räntebärande skulder	12	713 030	189 164
Övriga långfristiga skulder		4 455	105
Summa långfristiga skulder		726 997	198 344
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		100 469	51 711
Övriga kortfristiga skulder		141 750	33 466
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		73 468	36 615
Summa kortfristiga skulder		315 686	121 792
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 173 639	1 528 439

Not 1 - Allmän information

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

Denna finansiella rapport i sammandrag har godkänts av styrelsen för publicering den 23 februari 2023.

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

Not 2 - Redovisningsprinciper

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

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidorna 27-28.

Not 3 - Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget Verksamhetsrisker

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

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

COVID-19

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

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

Finansiell riskhantering

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

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

Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2022	2021	2022	2021
Per intäktslag				
Produktförsäljning	168 881	-	375 515	-
Utlicensiering	257 873	27 085	421 689	225 252
Royaltyintäkt	2 287	-	2 287	-
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	-	4 095	3 387	4 095
Summa	429 042	31 180	802 879	229 347
Per geografiskt område				
USA	167 258	-	372 247	-
Europa	3 911	4 095	143 955	201 878
Asien	257 874	27 085	286 677	27 469
Summa	429 042	31 180	802 879	229 347

Koncernens intäkter för det fjärde kvartalet 2022 och för helåret 2022 bestod primärt av nettoförsäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 167,3 MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och 372,2 MSEK för helåret 2022, samt från våra partnerskap i Europa, Kina och Japan, från vilka milstolpar och royalty uppgick till 260,2 MSEK för det fjärde kvartalet 2022 och 427,4 MSEK för helåret 2022.

Intäkter från produktförsäljning redovisas till transaktionspriset för sålda varor exklusive mervärdesskatt, rabatter och returer. Vid leveranstillfället, när kontrollen över varorna övergår till kunden, redovisas intäkten i sin helhet, eftersom denna representerar det enda prestationsåtagandet i transaktionen. Kunden definieras som det specialläkemedelsapotek som levererar varan till slutanvändaren. Eftersom det slutliga priset är relaterat till den rabatt som betalas till patientförsäkringsbolaget är transaktionspriset inte känt vid leverans. Detta regleras av ett upplupet uppskattat rabattavdrag i koncernen baserat på beräkningsmodeller med hänsyn till statistiska data, faktiska belopp och/eller historiska trender. Dessa skulder för förväntade returer och rabatter baseras på uppskattningar av de belopp som tjänats in eller kommer att krävas på relaterade försäljningar. Vidare uppskattar koncernen skulden för förväntad retur av obsoleta läkemedel som upptas i redovisningen. Per den 31 december 2022 uppgår den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 24,3 MSEK. Förutom detta finns inga andra prestationsåtaganden.

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

Not 5 - Transaktioner med närstående

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

Not 6 - Immateriella tillgångar

(TSEK)	2022-12-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	427 393	418 825
Anskaffning licenser	-	16 066
Omräkningsdifferens	84 423	-7 498
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	511 816	427 393
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-27 975	-27 975
Utgående redovisat värde	483 841	399 418

Per den 31 december 2022 består immateriella tillgångar i form av licenser och liknande rättigheter om 438,0 (362,2) MSEK och goodwill om 45,8 (37,2) MSEK.

Not 7 - Uppskjuten skatteskuld

(TSEK)	2022-12-31	2021-12-31
Ingående balans	30 857	37 454
Underskottsavdrag	-	-5 065
Omräkningsdifferens	8 896	-1 532
Utgående balans	39 753	30 856

Det skattemässiga underskottet om 17,0 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 31 december 2022 på grund av framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas mot.

Not 8 - Finansiella instrument

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

Not 9 - Eget kapital

	2022-12-31	2021-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	52 341 584	49 941 584
Antal emitterade aktier under perioden	7 231 003	2 400 000
Antal tecknade men ej registrerade aktier under perioden	7 500	-
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut	59 580 087	52 341 584
Aktier		
Stamaktier	59 580 087	52 341 584
Totalt	59 580 087	52 341 584
- varav aktier som innehas av Calliditas	5 908 018	-
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas	53 672 069	52 341 584
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 383	2 094
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	766 264	1 008 281
Innehav utan bestämmande inflytande (TSEK)	-	-
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	766 264	1 008 281

	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2022	2021	2022	2021
Resultat per aktie före/efter utspädning (SEK)	-0,07	-4,19	-7,78	-9,84
Genomsnittligt antal stamaktier före/efter utspädning under perioden	53 259 179	52 341 584	53 022 550	50 829 255

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 31 december 2022 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 9,3 (-27.0) MSEK.

Per den 31 december 2022 fanns en pågående nyemission om 7 500 tecknade stamaktier under registrering, vilket avsåg teckningsoptionsprogrammet 2019/2022. Avseende beräkningen av det vägda genomsnittet av antal aktier för perioden har hänsyn tagits till aktier i pågående nyemissionen.

Not 10 - Transaktioner i egna aktier

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

För helåret 2022 emitterades 5 908 018 C-aktier, som därefter återköptes och konverterades till stamaktier av Calliditas. Dessa transaktioner sker i enlighet med beviljad mandat. För helåret 2022 såldes inga aktier i ATM-programmet. Det totala antalet registrerade aktier per den 31 december 2022 framgår i not 9.

Not 11 - Incitamentsprogram

	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2022-12-31
Incitamentsprogram			
Styrelse LTIP 2020	-	29 928	29 928
Styrelse LTIP 2021	-	24 244	24 244
Styrelse LTIP 2022	-	40 706	40 706
ESOP 2020	1 371 666	-	1 371 666
ESOP 2021	1 479 500	-	1 479 500
ESOP 2022	1 101 000	-	1 101 000
Totalt antal utestående per den 31 december 2022	3 952 166	94 878	4 047 044

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2021-12-31
Incitamentsprogram				
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	-	856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2019	-	-	51 399	51 399
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
Styrelse LTIP 2021	-	-	26 968	26 968
ESOP 2020	-	1 444 000	-	1 444 000
ESOP 2021	-	845 000	-	845 000
Totalt antal utestående per den 31 december 2021	1 279 086	2 289 000	109 738	3 677 824

Styrelse LTIP 2020

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 29 928 aktierätter blivit tilldelat inom ramen för programmet. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023.

Styrelse LTIP 2021

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 24 244 aktierätter blivit tilldelat inom ramen för programmet. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024.

Styrelse LTIP 2022

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

ESOP Program

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

Not 12 - Långfristiga räntebärande skulder

(TSEK)	2022-12-31	2021-12-31
Ingående balans	189 164	-
Nya upptagna lån	491 745	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-1 260	-14 858
Räntekostnader	4 874	2 145
Omräkningsdifferens	28 507	2 353
Utgående balans	713 030	189 164

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

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

Ändring av presentation av kostnader

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

(TSEK)	Jan-Dec		
	2021	Omklassifiering	2021
Nettoomsättning	229 347	-	229 347
<i>Rörelsekostnader</i>			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-357 485	-	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	-	-179 603	-179 603
Administrationskostnader	-390 232	179 603	-210 629
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-6 085	-	-6 085
Rörelseresultat	-524 456	-	-524 456
Finansiella poster - netto	11 083	-	11 083
Resultat före skatt	-513 373	-	-513 373
Skatt	3 836	-	3 836
Periodens resultat	-509 537	-	-509 537

Definitioner av nyckeltal och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

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

Definitioner av alternativa nyckeltal

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

Avstämning av alternativa nyckeltal

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2022	2021	2022	2021
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %				
Forskning- och utveckningskostnader	-102 239	-100 291	-414 749	-357 485
Marknad-och försäljningskostnader	-191 887	-70 638	-515 190	-179 603
Administrationskostnader	-81 028	-81 072	-259 469	-210 630
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-13 514	-1 312	-20 212	-6 085
Totala rörelsekostnader	-388 668	-253 313	-1 209 621	-753 803
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %	26%	40%	34%	47%

(TSEK)	2022-12-31	2021-12-31
Soliditet vid periodens slut, %		
Summa eget kapital vid periodens slut	766 264	1 008 281
Summa tillgångar vid periodens slut	1 952 973	1 459 910
Soliditet vid periodens slut, %	39%	69%

Finansiell kalender

Årsredovisning 2022	26 april 2023
Delårsrapport 1 januari - 31 mars 2023	16 maj 2023
Årsstämma 2023	17 maj 2023
Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2023	17 augusti 2023
Delårsrapport 1 januari - 30 september 2023	16 november 2023

Kontakt

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

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

Framåtblickande uttalanden

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

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

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

