

Q4 2021

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ JANUARI – DECEMBER 2021

calliditas
THERAPEUTICS

FDA-godkännande av Calliditas kommersiella produkt, TARPEYO™

Perioden i sammandrag

Nyckeltal

1 oktober - 31 december 2021

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 31,2 (0,4) MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -222,1 (-135,9) MSEK.
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,19 (-3,41) SEK.
- » Per den 31 december 2021 uppgick likvida medel till 955,5 (996,3) MSEK.

1 januari - 31 december 2021

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 229,3 (0,9) MSEK
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -524,5 (-379,7) MSEK
- » Resultat per aktie före utspädning uppgick till -9,84 (-9,66) SEK

Sammanfattning av väsentliga händelser under fjärde kvartalet 2021

- » I december 2021 tillkännagav Calliditas att US Food and Drug Administration (FDA) hade beviljat ett accelererat godkännande för TARPEYO (budesonid) kapslar med riktad frisättning indikerad för att reducera proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urin protein till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$. TARPEYO är den första och enda FDA-godkända behandlingen för denna indikation och har designats specifikt för att rikta in sig på sjukdomens ursprung. Detta godkännande markerar övergången för Calliditas till ett bioläkemedelsföretag i kommersiell fas.



TARPEYO™
(budesonide) delayed release capsules • 4 mg

Investerarpresentation 24 februari kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q4 2021

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q4-2021>

Telekonferens SE: 08-50558354 UK: +443333009269 US: +16467224902

Godkännande!



Under fjärde kvartalet nådde företaget en monumental milstolpe, då Nefecon fick ett accelererat godkännande av FDA i USA under varumärket TARPEYO.

Det är första gången som myndighetens hjärt-njuravdelning har beviljat ett accelererat godkännande för en nefrologisk indikation, vilket är en historisk händelse som vi är mycket stolta över att vara en del av. Det är också allra första gången som patienter som lider av IgA-nefropati har tillgång till en godkänd medicin, vilket är vad vi har arbetat hårt för att uppnå i över ett decennium. Det som började som diskussioner i slutet av 1990-talet mellan professorerna Fellström och Hållgren om hur man skulle rikta in sig på sjukdomens ursprung har nu äntligen nått ut till patienterna. Tanken att fokusera på produktionen av IgA-antikropparna i tarmen, som är källan till denna njursjukdom, var lika ny och spännande då som den är idag. Det var ett modigt och ambitiöst beslut att utforma ett läkemedels-

utvecklingsprogram fokuserat på att uppnå sjukdomsmodifiering genom att rikta in sig på de sekretoriska antikropparna som i slutändan resulterar i att immunkomplex deponeras i, och i slutändan förstör, njuren. Som vi vet är utvecklingsprogram av alla slag till sin natur komplexa och kan stöta på olika problem på vägen, så det är därför oerhört glädjande att se detta tillvägagångssätt ge så starka resultat.

Det accelererade godkännandet av TARPEYO gäller indikationen reduktion av proteinuri, vilket var det primära effektmåttet i del A av studien, hos vuxna patienter med IgA-nefropati med risk för snabb progression, vilket karakteriseras som generellt UPCR $\geq 1,5$ g/g. Det är väletablerat att patienter med högre nivåer av proteinuri har sämre utsikter och prognos eftersom de tenderar att ha en snabbare försämring av sin njurfunktion, mätt med eGFR. Dessa patienter löper därför avsevärd risk att utveckla kronisk njursvikt (ESRD), vilket resulterar i dialys eller transplantation. Vi är självklart glada över att nu kunna tillhandahålla ett läkemedel till alla dessa patienter som tidigare inte haft något godkänt alternativ som kan behandla deras sjukdom. Syftet med den fortsatta fas 3-studien är att komplettera data som lämnades i del A med mer långsiktiga data relaterade till behandlingens inverkan på njurfunktionen, vilket kommer utgöra grunden för en regulatorisk ansökan för fullt godkännande för IgA-nefropati.

Denna process har tagit över ett decennium att nå patienter och är resultatet av otroligt hårt arbete och engagemang från en mångfaldig och extraordinär grupp av människor som arbetar som ett team mot ett gemensamt mål. Kliniska prövningar som involverar över 365 patienter i tre separata program har framgångsrikt lästs ut hittills, med över 200 patienter fortfarande inskrivna i vårt fas 3-program och öppna förlängningsstudie. CMC-avdelningen har inte bara tillhandahållit material för kliniska prövningar, utan har också framgångsrikt genererat och övervakat formuleringsförbättringar, uppskalning av tillverkningen och leveranskedjan för att leverera kommersiella produkter i rätt tid. Regulatory har sakkunnigt tillhandahållit både strategisk och taktisk insikt och stöd för hela regulatoriska

processen, inklusive att nyligen hantera parallella EMA- och FDA-processer. Market Access och Medical Affairs har gett insikt kring sjukvårdspersonal och betalaruniversum, och genomfört hundratals interaktioner med grupper och individer för att informera organisationen och ge relevant input för kritiskt beslutsfattande. Marketing och Commercial har arbetat för att skapa och implementera alla system, resurser, strukturer och material som krävs för den kommersiella lanseringen, medan Legal, HR, IT och Finance har alla arbetat obehagligt för att säkerställa att våra resurser, efterlevnad, kommunikation, integration och rapportering har hållit jämna steg med de ökande kraven och möjligheterna från en snabbt växande organisation som håller på att förvandlas från en FoU-fokuserad organisation till en integrerad och global forsknings- och kommersiell verksamhet. Det har varit ett privilegium att få hjälpa till att vägleda och delta i denna fantastiska resa under de senaste 4 åren, och jag är övertygad om att detta bara är början på utvecklingen till ett brett baserat biopharma-bolag med den talang, resurser och vetenskap som krävs för att fortsätta leverera bestående värde till alla våra intressenter.

Under fjärde kvartalet slutfördes också förvärvet av Genkyotex, vilket resulterade i avnoteringen från Euronext. Vi är entusiastiska över potentialen hos denna fokuserade utvecklingsplattform för upptäckt av NOX-hämmare och ser fram emot att fortsätta att utnyttja den för sällsynta sjukdomar. Under fjärde kvartalet inledde vi vårt utvecklingsprogram med huvudkandidaten setanaxib när vi startade den registreringsgrundande studien i PBC och vi randomiserade den första patienten under första kvartalet 2022. Vi ser fram emot att inleda ytterligare kliniska prövningar med setanaxib och dela med oss av kliniska resultat från dessa studier i sinom tid. Slutligen vill jag tacka alla våra långsiktiga aktieägare som har stöttat oss och gjort det möjligt för oss att uppnå denna milstolpe med ett produktgodkännande i USA, och som jag hoppas delar vår spänning över vad vi kommer att fortsätta leverera under 2022.

Renée Aguiar-Lucander, CEO

TARPEYO

Den 15 december 2021 tillkännagav Calliditas att US Food and Drug Administration (FDA) hade beviljat ett accelererat godkännande för TARPEYO (budesonid) kapslar med frisättning indikerad för att minska proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urin protein till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$. TARPEYO är den första och enda FDA-godkända behandlingen för denna indikation.

TARPEYO är en oral formulering med fördröjd frisättning av budesonid, en kortikosteroid med potent glukokortikoidaktivitet och svag mineralokortikoidaktivitet som genomgår betydande första passage-metabolism. TARPEYO är designad som en 4 mg kapsel med fördröjd frisättning och är enterodragerad så att den förblir intakt tills den når ileum. Varje kapsel innehåller kulor belagda med olika polymerer samt den aktiva substansen budesonid som frisätts i ileum, riktade mot Peyer's plack, som innehåller mukosala B-celler, vilka är ansvariga för produktionen av galaktosbristiga IgA1-antikroppar (Gd-Ag1) som orsakar IgA-nefropati.

TARPEYO godkändes av FDA under ett accelererat godkännande, baserat på att det primära effektmåttet, reducering av proteinuri, som uppnåddes i del A av fas 3 studien NeflgArd. NeflgArd är en pågående, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie för att utvärdera effekten och säkerheten av TARPEYO 16 mg en gång dagligen jämfört med placebo hos vuxna patienter med primär IgAN. Effekten av TARPEYO utvärderades hos patienter med biopsibekräftad IgAN, eGFR $\geq 35\text{ mL/min/1.73 m}^2$, och proteinuri (definierad som $\geq 1\text{ g/dag}$) som var på en stabil dos av maximalt tolererad RAS-hämmarebehandling. Del A av studien inkluderade en 9-månaders blindad behandlingsperiod och en 3-månaders uppföljningsperiod. Det primära effektmåttet var proteinuri / UPCR och eGFR var det ett sekundärt effektmått. Den andra delen av NeflgArd-studien, del B, är en bekräftande valideringsstudie där ingen TARPEYO-behandling ges och där eGFR är det primära effektmåttet. Varje patient doseras i 9 månader och övervakas sedan, utan att läkemedel doseras under återstoden av studieperioden, vilket genererar sammanlagt 15 månaders uppföljningsdata. Calliditas avser att rapportera data från del B i början av 2023, med förbehåll för eventuell påverkan från covid-19-pandemin på vår verksamhet.



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

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

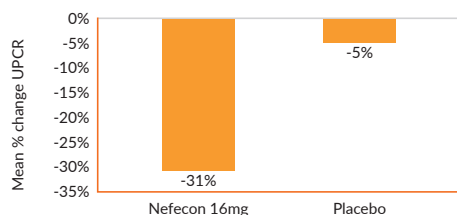
NEFECON

Calliditas driver utvecklingsprogrammet för sin riktade formulering med budesonid under utvecklingsnamnet “NEFECON®” utanför USA.

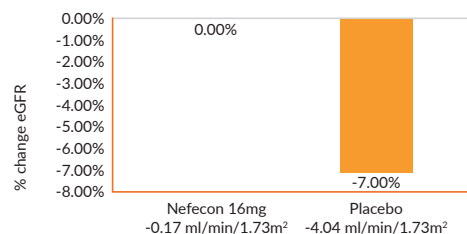
Calliditas lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande för NEFECON till European Medicines Agency (EMA) i maj 2021. Inlämningen baserades, liksom inlämningen till FDA, på positiv data från del A av NeflgArd registreringsgrundande fas 3-studien och med stöd av fas 2b studien NEFIGAN, som också uppnådde både sitt primära effektmått, minskning av proteinuri, och det viktiga sekundära effektmåttet stabilisering av eGFR. Calliditas läste ut topline-data från del A av studien i november 2020. Patienter som behandlades med NEFECON visade en statistiskt signifikant 34% minskning av proteinuri från baslinje jämfört med 5 % i placebogruppen vid 9 månader. Behandlingseffekterna för det primära effektmåttet av UPCR vid 9 månader var konsekventa i viktiga undergrupper, inklusive demografi och sjukdomstillstånd vid baslinje. Det viktigaste sekundära effektmåttet, eGFR, visade en behandlingsnytta på 7 % jämfört med placebo vid 9 månader, vilket återspeglar en stabilisering i behandlingsarmen och en 7% minskning av eGFR i placeboarmen ($p=0,0029$). Detta återspeglade en absolut minskning på 4,04 ml/min/1,73m² i placebogruppen under 9 månader jämfört med en minskning med 0,17 ml/min/1,73 m² i behandlingsarmen.

Studien visade också att NEFECON tolererades väl.

Primary endpoint: Reduction in proteinuria



Secondary endpoint: Stabilization of eGFR



Medan Calliditas ursprungligen beviljades accelererat bedömningsförfarande av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), tillkännagav EMA i september 2021 sitt beslut att fortsätta utvärderingen av MAA för NEFECON enligt standardförfarandets bedömningstidslinjer. Calliditas siktar på ett beslut från CHMP under första kvartalet 2022.



I juli 2021 ingick Calliditas och STADA Arzneimittel AG ett licensavtal för att registrera och kommersialisera NEFECON® för behandling av IgA-nefropati, vilket omfattar Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien, och som värderades till totalt 97,5 miljoner EUR (ca 115 miljoner USD), plus royalties. Enligt villkoren i avtalet fick Calliditas en första förskottsbetalning på 20 miljoner euro (ca 24 miljoner dollar) vid undertecknandet och har rätt till upp till ytterligare 77,5 miljoner euro (ca 91 miljoner dollar) i framtida betalningar kopplade till fördefinierade regulatoriska och kommersiella milstolpar. STADA är också skyldig att betala stegvis royalty på nettoomsättningen uttryckt i procent på mellan låga tjugotal och låga trettital.

IgAN är klassad som en sällsynt sjukdom i både USA och Europa. I Europa definieras en sällsynt sjukdom som en sjukdom eller tillstånd som drabbar högst fem av 10 000 europeiska medborgare utan någon tillfredsställande metod för diagnos, förebyggande eller behandling. Incitamentet för utveckling av läkemedel i sällsynta sjukdomar består av tio års marknadsexklusivitet från beviljanddatum för marknadsföringsgodkännande i EU, protokollstöd och vetenskaplig rådgivning, avgifts-sänkningar på EMA:s proceduraktiviteter och berättigande till EU-bidrag.

IgA-nefropati

En sällsynt sjukdom med stort medicinskt behov.

IgA nefropati (IgAN) – även känd som Bergers sjukdom – är den vanligaste formen av glomerulonefrit, en kronisk inflammatorisk njursjukdom, i västvärlden.

Sjukdomsbakgrund

IgAN är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom i njuren, där upp till 50 % av patienterna hamnar i riskzonen att utveckla njursjukdom i slutstadiet (ESRD) inom tio till tjugo år. Standardbehandlingen inom vården för ESRD är dialys eller njurtransplantation, vilket representerar en betydande hälsoekonomisk börda samt en väsentlig inverkan på patienternas livskvalitet. IgAN är en sällsynt sjukdom som vi tror att omkring 130 000 till 150 000 människor i USA och cirka 200 000 människor i Europa lider av. En betydligt högre prevalens har observerats i Asien, inklusive i den kinesiska regionen, där IgAN historiskt har varit en ledande orsak till ESRD. Vi uppskattar att omkring två miljoner människor i den kinesiska regionen lider av sjukdomen.

Patafysiologi

IgAN uppträder visserligen i njurarna men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, ileum, där områden av lymfatisk vävnad som kallas Peyers plack producerar sekretoriska IgA-antikroppar. IgA-antikroppar har en viktig roll i immunsystemet genom att skydda kroppen från främmande ämnen till exempel från livsmedel, bakterier och virus. Patienter som lider av IgAN har förhöjda nivåer i blodet av sekretoriska IgA-antikroppar som produceras i tarmen och som saknar galaktosenheter, en sockerart, i sin så kallade hinge-region. Hinge-regionen är ett flexibelt område av aminosyror i den centrala delen av tunga kedjorna av IgA-antikroppen. Hos IgAN-patienter tror man att en kombination av genetisk predisposition och miljöberoende, bakteriella eller dietära faktorer, leder till en ökad produktion av dessa IgA-antikroppar, möjligen i kombination med högre genomsläpplighet i tarmen som gör att antikropparna hamnar i blodet. IgA-antikroppar med galaktosbrist är immunogena när de uppträder i kroppens cirkulation vilket utlöser autoantikroppar, alltså antikroppar som kroppen skapar som reaktion på något kroppsseget

som upplevs som främmande. Detta gör i sin tur att det bildas patogena immunkomplex, eller kluster av antikroppar, som sätter sig i membranerna hos glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa immunkomplex som fastnat startar en inflammatorisk kedja som skadar membranerna, vilket leder till att protein och blod läcker ut i urinen. Till slut förstörs glomeruli, vilket minskar njurens förmåga att rena blodet från avfallsprodukter. Allteftersom sjukdomen fortskrider ansamlas avfallsprodukter som normalt renas från blodet, vilket ger potentiella livshotande komplikationer som gör att många patienter kommer att behöva dialys eller njurtransplantation.

Behandlingar för IgAN-patienter

Med undantag för TARPEYO i USA finns det för närvarande ingen godkänd behandling för IgAN. Kidney Disease Improving Global Outcomes 2012 (KDIGO) rekommenderade användning av blodtryckssänkande medel som hämmar eller blockerar renin-angiotensinsystemet (RAS) använder antingen angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACEI) eller angiotensin-receptorblockerare (ARB). RAS-blockad minskar trycket i njurens glomeruli och minskar därigenom läckage och proteinutsöndring i urinen. Behandling via RAS-hämning är enbart stödjande och behandlar inte den underliggande orsaken till IgAN. Med tiden försöker vissa läkare kontrollera sjukdomsförloppet med en mängd olika off-label behandlingar som inkluderar systemiska immun-suppressiva medel, vanligtvis höga doser av systemiska kortikosteroider. Forskning har dock inte klart kunnat påvisa att användningen av systemiska steroider i denna sjukdom kan påverka reduktionen av den uppskattade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR, ett mått på njure funktion) och kommer dessutom på bekostnad av allvarliga biverkningar. Det finns därför ett stort ej tillgodosett medicinskt behov av en behandling som är inriktad på sjukdomens ursprung och som även kan tolereras väl av IgAN-patienter.

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

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

NOX-enzym

NOX-enzymhämmare är en ny terapeutisk klass av lovande nya experimentella läkemedel, som sedan 2019 är erkända av WHO då de godkände "naxib" som en ny stam för dessa läkemedelsämnen. Nikotinamidadeninukleotidfosfat (NADPH)-oxidaser, som även kallas NOX-enzym, är de enda kända enzymerna som enbart är dedikerade till att producera ROS (reaktivt syre, eng., Reactive Oxygen Species) som sin primära och enda funktion. De är transmembrana enzymer som överför elektroner från NADPH i cytoplasman över cellmembranet, vilket resulterar att ROS bildas. Det finns sju NOX-medlemmar, som var och en skiljer sig i sammansättning, aktiveringssätt och vilken typ av ROS de producerar. NOX1, NOX2, NOX3 och NOX5 överför elektroner från NADPH till molekylärt syre (syrgas) och producerar superoxidanjon ($O_2^{\cdot-}$). NOX4, DUOX1 och DUOX2 producerar samtidigt huvudsakligen väteperoxid (H_2O_2).

Vid normala koncentrationer har ROS väsentliga funktioner i cellulära signaleringsprocesser, vilket hjälper till att reglera proliferation, differentiering och migration av cellerna, samt att modulera immunförsvaret, inflammation och fibros. Emellertid har störning av redoxjämvikt som NOX-enzym skapat kopplats till flera sjukdomsmekanismer. Oxidativ stress, som orsakas av ett överskott av ROS, är sannolikt en vanlig underliggande mekanism för många sjukdomar, inklusive hjärt-kärlsjukdomar, neurodegenerativa störningar och cancersjukdomar. Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosprocesser.

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), inflammation 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. Ursprunget till detta autoimmuna svar tros vara produktion av cytotoxiska T-celler och B-cellshärledda autoantikroppar riktade mot epitelcellerna i de små gallgångarna i levern, vilket resulterar i inflammation och skada på kanalcellerna och så småningom i förstörelse av gallgångarna. När gallgångarna täpps till sker ackumulering av gallsyra i levern, ett tillstånd som kallas kolestas, till nivåer som är giftiga för levercellerna. Kolestas orsakar förstörelse av leverceller och bildandet av fibrös ärrvävnad.

Tidiga symtom på PBC är bland annat trötthet, kliande hud, torra ögon och muntorrhet. Allt eftersom sjukdomen fortskrider varierar symtomen från smärta i övre högra buken och rörelseorganen till ödem, gulsot, osteoporos, förhöjt kolesterol och hypotyreoos. Om den förblir obehandlad, förstörs aktiv levervävnad och ersätts av fibrös ärrvävnad, vilket leder till leversvikt och behov av en levertransplantation. Individer med PBC löper också en större risk än den allmänna befolkningen att utveckla osteoporos och hepatocellulär cancer.

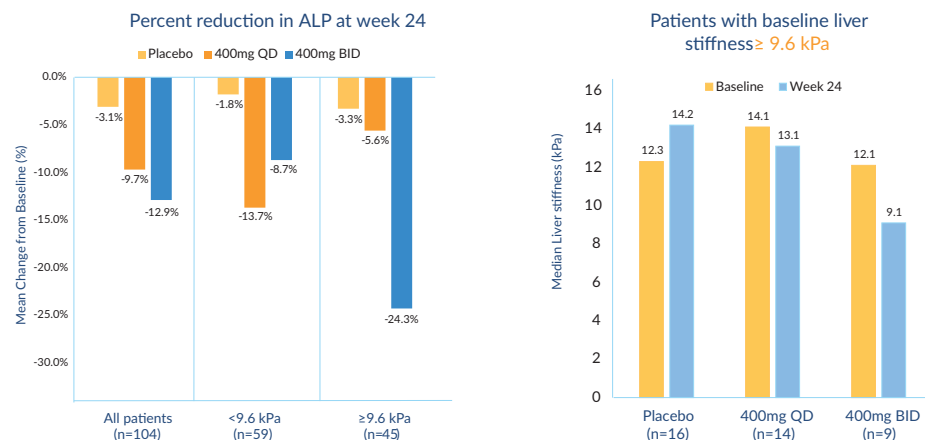
Ursodeoxycholsyra, ett generiskt läkemedel även känt som ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, som marknadsförs som Ocaliva är de enda FDA och EMA -godkända läkemedlen för PBC. Dessa är främst att betrakta som antikolestatiska läkemedel. UDCA är en gallsyraanalog som inkorporeras i gallsyrapoolen, och ersätter andra mer giftiga gallsyror samt minskar inflammation och kolestas. Även om UDCA fortfarande är förstahandsbehandlingen för patienter med PBC, svarar endast 40 % till 60 % av patienterna adekvat på UDCA. Ocaliva är en modifierad naturlig gallsyra och en farnesoid X-receptor (FXR) agonist som modulerar gallsyrajämvikt, minskar gallsyrasyntesen och ökar dess eliminering. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett icke tillfredsställt medicinskt behov bland PBC-patienter, särskilt när det gäller påverkan på livskvalitet.

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

Lovande fas 2 data i PBC

Setanaxib har undersökts i en 24-veckors fas 2-studie med 111 patienter och har fått särklassificering för PBC i USA och Europa. Även om fas 2-studien inte uppfyllde det primära effektmåttet, uppfyllde studien viktiga sekundära effektmått relaterade till förändring i alkalisk fosfatas (ALP), leverstelhet och viktiga mått på livskvalitet.

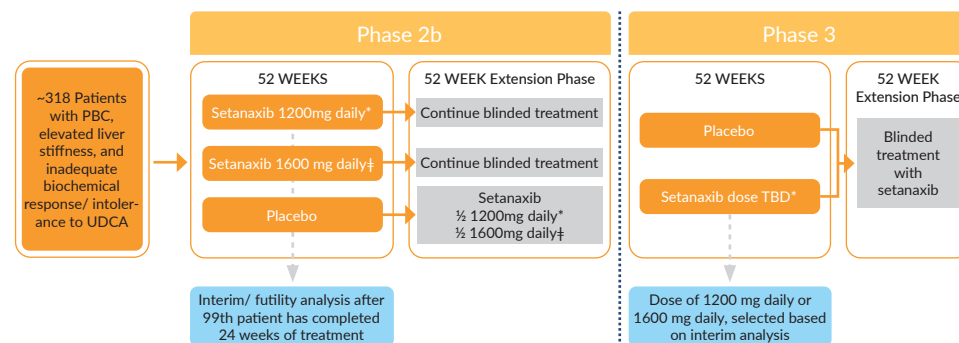
Setanaxib 400 mg två gånger dagligen uppnådde en statistiskt signifikant minskning av alkaliskt fosfatas (ALP) på 12.9% jämfört med placebo ($p < 0.002$) under den 24 veckor långa behandlingsperioden. I en fördefinierad patientpopulation med leverstelhet på $\geq 9,6$ kPa, hade setanaxib en mer uttalad effekt på ALP-reduktion och fibros. Patienter med förhöjd leverstelhet löper större risk för sjukdomsprogression. Hos patienter med en leverstelhet på $\geq 9,6$ kPa, uppnådde setanaxib 400 mg två gånger dagligen, en 24 % minskning av ALP under den 24 veckor långa behandlingsperioden och en 22 % minskning av leverstelhet jämfört med en 4 % ökning för placebo ($p = 0,038$). Dessutom, med behandling av setanaxib 400mg två gånger per dag, fanns det en statistiskt signifikant positiv påverkan på emotionella och sociala aspekter samt trötthet, ett mycket vanligt och ofta uttalat symptom på PBC som inte åtgärdas av befintliga behandlingar. Setanaxib uppvisade också en gynnsam säkerhetsprofil i en klinisk fas 1-studie på friska individer, som utvärderade läkemedlets säkerhet och farmakokinetik vid doser upp till 800 mg två gånger per dag.



Fas 2b/3 TRANSFORM studie

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

Setanaxib kommer administreras i ca 150 undersökningscentra till ca 318 patienter med PBC som har förhöjd leverstelhet och intolerans eller otillräckligt svar på UDCA. Reduktion i ALP är primärt effektmått. Viktiga sekundära effektmått inkluderar förändring i leverstelhet och effekt på klåda (pruritus) och trötthet. Efter gynnsamma säkerhetsdata från fas 1-studien kommer denna studie att utvärdera två doseringsregimer på 1200 mg/dag och 1600 mg/dag. En interimanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket i den 24:e veckan, vilket förväntas under första halvåret 2023, och den kommer att bestämma vilken dos av setanaxib som kommer att användas för fas 3-delen av studien. Slutdata från studien förväntas kunna läsas ut i slutet av 2024 eller början av 2025. I augusti 2021 beviljades Calliditas Fast Track-status för setanaxib i PBC av FDA.



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

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

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

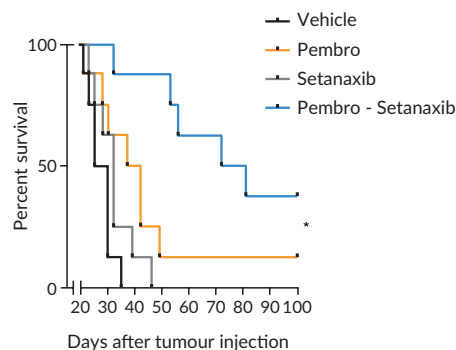
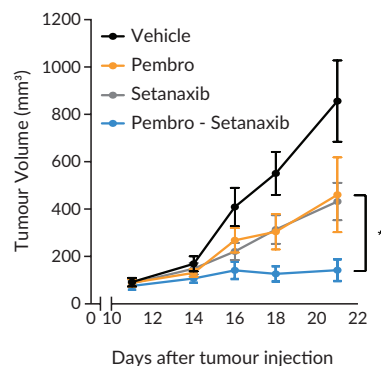
Setanaxib inom huvud- och halscancer

Calliditas avser också att utforska setanaxib för behandling av huvud- och halscancer. Svaret på immunonkologiska terapier kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörinfiltrerande lymfocyter (TIL) och cancerassocierade fibroblaster (CAFs) i tumören. Ett samband har fastställts mellan CAF och prognos vid skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN).

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

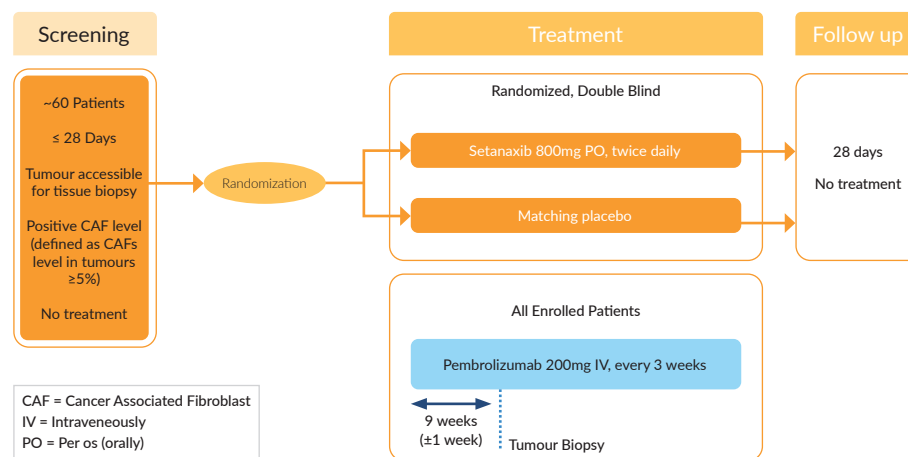
Med användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrering av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i:

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



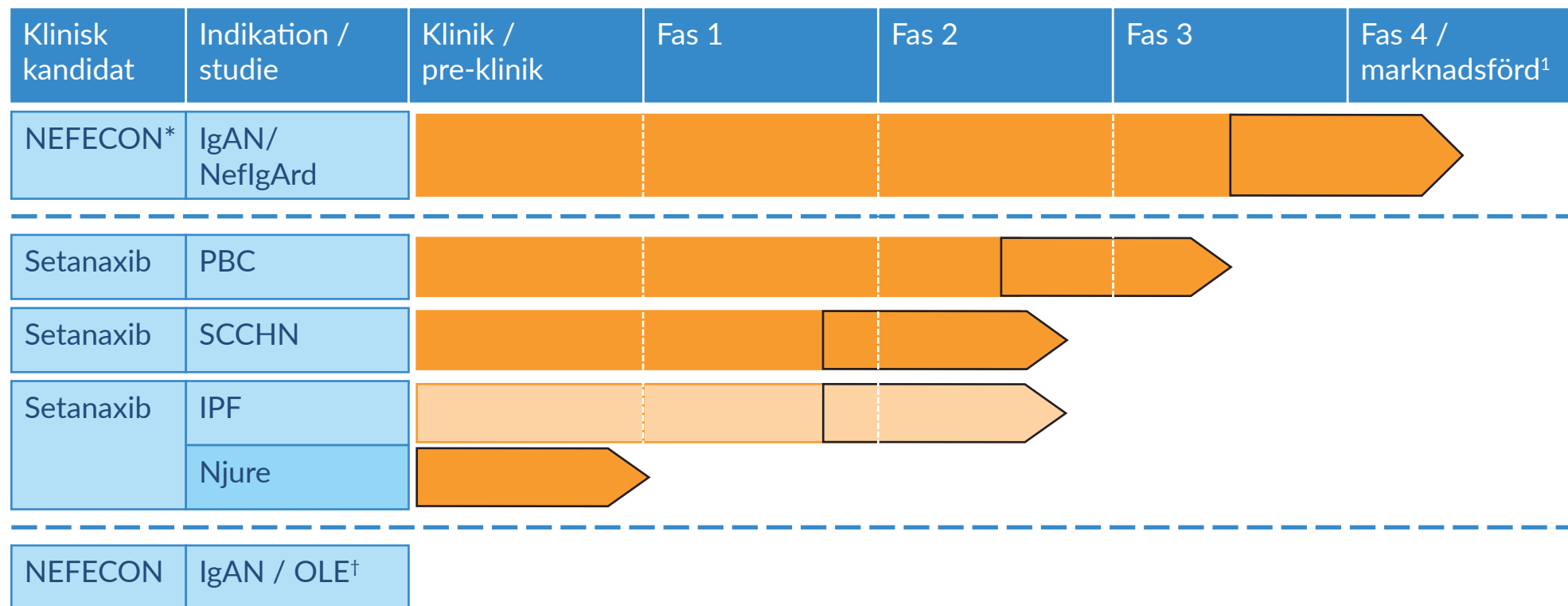
Proof-of-concept studie i huvud- och halscancer

Calliditas planerar 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 60 patienter och målet är att påbörja rekryteringen under första kvartalet 2022, med interimdatautläsning förväntad sent 2022 och slutlig datautläsning under andra halvåret 2023.

Vår forskningsportfölj



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.

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

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 december 2021

- I januari 2021, offentliggjorde Calliditas klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterade data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag. Calliditas planerade att inleda en registreringsgrundande fas 2/3 i PBC där slutlig design och protokoll detaljer är föremål för återkoppling från amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Calliditas planerade även att inleda en fas 2 proof-of-concept studie i huvud- och halscancer som kommer att studera administrering av setanaxib tillsammans med immunterapi inriktad på att adressera CAF (cancerassocierade fibroblaster). Calliditas presenterade även utvalda data från den nyligen avslutade del A i fas 3-studien. Data som presenterades innefattade övergripande baslinjeegenskaper, avbrott av studiebehandlingen (9,5%) och utträde ur studien (3,5%). Det bekräftades även att inga negativa kliniska effekter observerades vad gäller viktökning, blodtryck eller HbA1c, vilket reflekterar en säkerhetsprofil i linje med fas 2-studien.
- I mars 2021, tillkännagav Calliditas att bolaget lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för Nefecon för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN). Calliditas söker accelererat godkännande med en ansökan enligt kapitel H, avsnitt 505(b)(2).
- I maj 2021 tillkännagav Calliditas att företaget lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Market Authorisation Application, MAA) för Nefecon till EMA.
- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att bolaget tecknat ett lånavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på motsvarande 25 miljoner dollar vardera. Den första tranchen utnyttjades under det tredje kvartalet 2021. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 miljoner dollar kan ske fram till 30 juni 2022. Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 miljoner dollar kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde.
- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att licensavtal ingåtts med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgAN i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus differentierade royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20 och nedre delen av 30.
- I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC.
- I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324,0 miljoner kronor före transaktionskostnader.
- I september 2021 meddelade Calliditas att europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) har beslutat att fortsätta sin granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för Nefecon enligt tidslinjen för standardiserat bedömningsförfarande.
- I december 2021 tillkännagav Calliditas att US Food and Drug Administration (FDA) hade beviljat ett accelererat godkännande för TARPEYO (budesonid) kapslar med riktad frisättning indikerad för att reducera proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urin protein till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$. TARPEYO är den första och enda FDA-godkända behandlingen för denna indikation och har designats specifikt för att rikta in sig på sjukdomens ursprung. Detta godkännande markerar övergången för Calliditas till ett bioläkemedelsföretag i kommersiell fas.

Nyckeltal

	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning (TSEK)	31 180	400	229 347	874
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-100 291	-73 992	-357 485	-241 371
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelskostnader, %	40%	54%	47%	63%
Rörelseresultat (TSEK)	-222 133	-135 941	-524 456	-379 720
Resultat före skatt (TSEK)	-218 467	-173 273	-513 373	-436 151
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-4,19	-3,41	-9,84	-9,66
Kasaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-161 254	-120 074	-461 588	-309 181

	2021-12-31	2020-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	52 341 584	49 941 584
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	1 008 281	1 210 491
Soliditet vid periodens slut, %	69%	80%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	955 507	996 304

Januari – december 2021

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 31,2 (0,4) MSEK för det fjärde kvartalet 2021 och för helåret 2021 uppgick nettoomsättningen till 229,3 (0,9) MSEK. Nettoomsättningen för det fjärde kvartalet 2021 härrör främst från en milstolpsersättning från Everest på 3 MUSD. I nettoomsättningen för helåret 2021 inkluderas också 20 MEUR i initial milstolpsersättning från Stada Arzneimittel för Nefecons utlicensiering i EU. För ytterligare information se Not 4.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 253,3 (136,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2021 och för helåret 2021 uppgick rörelsens totala kostnader till 753,8 (380,6) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 26,3 MSEK till 100,3 (74,0) MSEK under det fjärde kvartalet 2021. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för helåret 2021 ökade med 116,1 MSEK till 357,5 (241,4) MSEK. Kostnadsökningen för fjärde kvartalet 2021 jämfört med samma period föregående år är främst hänförligt till en nedskrivning av SIIL kontraktet på 28,0 MSEK. Kostnadsökningen för helåret 2021 är främst hänförligt till, förutom nedskrivningen av SIIL kontraktet, setanaxibstudierna och utveckling av setanaxib jämfört med samma period föregående år.

Administrations- och försäljningskostnader

Under det fjärde kvartalet 2021 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 87,8 MSEK till 151,7 (63,9) MSEK. För helåret 2021 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 248,5 MSEK till 390,2 (141,7) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna är främst hänförligt till kommersiella förberedelser för försäljning av Tarpeyo i USA, jämfört med samma perioder föregående år.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till -2,3 (1,5) MSEK för fjärde kvartalet 2021 och för helåret 2021 uppgick övriga rörelseintäkter till 0,3 (2,5) MSEK. Förändringen av övriga rörelseintäkter hänförs till ogynnsamma valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -1,0 (-) MSEK för fjärde kvartalet 2021 och för helåret 2021 uppgick övriga rörelsekostnader till 6,3 (-) MSEK. Förändringen av övriga rörelsekostnader förklaras huvudsakligen med ogynnsamma valutakursrörelse på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till 3,7 (-37,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2021 och för helåret 2021 uppgick finansnettot till 11,1 (-56,4) MSEK. Förbättringen om 41,0 MSEK för det fjärde kvartalet 2021 och 67,5 MSEK för helåret 2021 hänförs till ej realiserade valutakursförändringar för likvida medel.

Skatt

Redovisade skattekostnader härrör främst från Calliditas amerikanska dotterbolag. Skatt på underskottsavdrag om 5,1 (-) MSEK har redovisats för helåret 2021 och är hänförliga till framtida temporära skillnader som sådana underskottsavdrag kan kvittas mot och är hänförliga till Genky-otex. Koncernens underskottsavdrag har i övrigt ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -218,7 (-173,5) MSEK för det fjärde kvartalet 2021, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -4,19 (-3,41) SEK. För helåret 2021 uppgick periodens resultat till -509,5 (-436,5), vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -9,84 (-9,66) SEK.

Januari – december 2021

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet 2021 uppgick till -161,3 (-120,1) MSEK och -461,6 (-309,2) MSEK för helåret 2021. Det fortsatta negativa kassaflödet från den löpande verksamheten är enligt plan och förklaras främst av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

För det fjärde kvartalet 2021 uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -5,3 (-172,6) MSEK samt för helåret 2021 så uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -24,3 (-172,6) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten 2021 härrör huvudsakligen från en milstolpsbetalning på 1,5 MEUR för Budenofalk licensensen och kassaflödet från investeringsverksamheten 2020 härrör huvudsakligen från förvärvet av aktiemajoriteten i Genkyotex SA.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten för det fjärde kvartalet 2021 uppgick till -41,3 (-79,3) MSEK och 435,2 (768,6) MSEK för helåret 2021. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för helåret 2021 är främst relaterade till nyemissionen i augusti på netto 304,0 MSEK och utnyttjandet i september av den första delen av Kreos lånefacilitet om netto 199,5 MSEK, jämfört med 2020 där kassaflödet om 768,6 MSEK från finansieringsverksamheten främst var relaterat till IPO'n på Nasdaq Global Select i USA och inlösen av teckningsoptionsprogram 2017/2020, reducerat med den initiala köpeskillingen för förvärvet av Genkyotex SA.

Periodens kassaflöde för det fjärde kvartalet 2021 uppgick till -207,9 (-372,0) MSEK och -50,8 (286,8) MSEK för helåret 2021. Likvida medel per 31 december 2021 uppgick till 955,5 (996,3) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 1 008,3 MSEK och 1 210,5 MSEK per den 31 december 2021 respektive 2020. Antalet aktier uppgick till 52 341 584 och 49 941 584 per den 31 december 2021 respektive 2020. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna beror på en nyemission av 2,4 miljoner aktier i augusti 2021.

Personal

Per den 31 december 2021 uppgick antalet anställda till 66 (34) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 86 (46) per den 31 december 2021. Medeltalet anställda under det fjärde kvartalet 2021 var 66 (31) och 56 (23) för helåret 2021.

Incitamentsprogram

I det fjärde kvartalet 2021 skedde ingen tilldelning av personaloptioner. För mer information om incitamentsprogram, se not 10.

Moderbolaget

Eftersom verksamheten för moderbolaget i allt väsentligt överensstämmer med den för koncernen gäller kommentarerna för koncernen i stort också för moderbolaget.

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm 24 februari 2022

Renée Aguiar-Lucander
VD

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	4	31 180	400	229 347	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-100 291	-73 992	-357 485	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader		-151 710	-63 881	-390 232	-141 724
Övriga rörelsintäkter		-2 277	1 532	259	2 501
Övriga rörelsekostnader		965	-	-6 344	-
Rörelseresultat		-222 133	-135 941	-524 456	-379 720
Finansiella poster - netto		3 666	-37 332	11 083	-56 431
Resultat före skatt		-218 467	-173 273	-513 373	-436 151
Skatt		-199	-175	3 836	-360
Periodens resultat		-218 666	-173 448	-509 537	-436 511
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-219 170	-170 431	-500 293	-433 494
Innehav utan bestämmande inflytande		503	-3 017	-9 244	-3 017
		-218 666	-173 448	-509 537	-436 511
Resultat per aktie					
Före och efter utspädning (SEK)		-4,19	-3,41	-9,84	-9,66

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-218 666	-173 448	-509 537	-436 511
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>				
Omräkningsdifferens	-33 220	-9 332	-28 301	-9 352
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:	-33 220	-9 332	-28 301	-9 352
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>				
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	232	1 216	1 993	1 216
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:	232	1 216	1 993	1 216
Övrigt totalresultat för perioden	-32 988	-8 117	-26 308	-8 137
Totalresultat för perioden	-251 654	-181 565	-535 845	-444 648
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-252 161	-175 260	-527 379	-438 343
Innehav utan bestämmande inflytande	507	-6 305	-8 466	-6 305
	-251 654	-181 565	-535 845	-444 648

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	6,12	399 418	418 825
Materiella tillgångar		6 309	163
Nyttjanderättstillgångar		33 300	5 244
Finansiella anläggningstillgångar		3 915	2 225
Uppskjutna skattefordringar		4 196	600
Summa anläggningstillgångar		447 138	427 057
Omsättningstillgångar			
Lager		889	-
Övriga kortfristiga fordringar	8	11 343	22 801
Förutbetalda kostnader		45 032	17 746
Likvida medel		955 507	996 304
Summa omsättningstillgångar		1 012 772	1 036 851
SUMMA TILLGÅNGAR		1 459 910	1 463 908
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		2 094	1 998
Övrigt tillskjutet kapital		2 459 741	2 133 179
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 453 554	-924 686
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 008 281	1 210 491
Innehav utan bestämmande inflytande		-	45 809
Summa eget kapital	9,10	1 008 281	1 256 300
Långfristiga skulder			
Avsättningar	10	68 929	55 361
Pensionsskuld		3 182	8 296
Uppskjuten skatteskuld	7,12	30 856	37 454
Långfristiga räntebärande skulder	11	189 164	-
Leasingskulder		24 052	878
Summa långfristiga skulder		316 184	101 989
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		67 971	53 827
Övriga kortfristiga skulder		13 922	10 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		53 553	41 386
Summa kortfristiga skulder		135 446	105 619
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 459 910	1 463 908

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Dec	
	2021	2020
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 210 491	788 071
Periodens resultat	-500 293	-433 494
Övrigt totalresultat	-27 087	-4 849
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-527 379	-438 343
Transaktioner med ägare:		
Nyemission	324 000	891 388
Kostnader för nyemission	-20 909	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	59 251
Aktierelaterade ersättningar	23 567	6 012
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-1 488	1 798
Summa transaktioner med ägare	325 169	860 763
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 008 281	1 210 491
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	45 809	-
Totalresultat för perioden	-8 466	-6 305
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	2 282	-
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv	-	136 084
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-39 625	-83 970
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	45 809
Utgående eget kapital	1 008 281	1 256 300

FINANSIELLA RAPPORTER

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2021	2020	2021	2020
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-222 133	-135 941	-524 456	-379 720
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	42 540	8 599	66 676	15 465
Erhållen ränta	102	1 912	102	1 912
Erlagd ränta	-4 896	-72	-5 432	-393
Betald inkomstskatt	-2 479	-101	-3 949	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelskapital	-186 865	-125 603	-467 058	-363 264
Förändringar i rörelskapital	25 611	5 529	5 470	54 083
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-161 254	-120 074	-461 588	-309 181
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 337	-172 605	-24 340	-172 607
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 337	-172 605	-24 340	-172 607
Nyemission	-	-	324 000	891 388
Emissionskostnader	-	-	-20 909	-95 937
Erhållna optionspremier	-	4 332	-	59 251
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-39 020	-82 172	-49 303	-82 172
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	-	2 282	-
Nya långfristiga lån	-	-	199 524	-
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-14 857	-
Amortering av leasingskuld	-2 269	-1 484	-5 575	-3 972
Kassaflöde från finansverksamheten	-41 289	-79 324	435 162	768 558
Periodens kassaflöde	-207 880	-372 003	-50 766	286 770
Likvida medel vid periodens början	1 163 819	1 396 869	996 304	753 540
Kursdifferens i likvida medel	-432	-28 562	9 969	-44 006
Likvida medel vid periodens slut	955 507	996 304	955 507	996 304

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	4	31 180	400	229 347	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-65 319	-59 647	-275 950	-227 027
Administrations- och försäljningskostnader		-151 337	-55 314	-377 475	-128 896
Övriga rörelsentäkter		29 199	1 513	70 234	2 482
Övriga rörelsekostnader		2 325	-	-1 874	-
Rörelseresultat		-153 951	-113 048	-355 718	-352 567
Finansiella poster - netto		-7 128	-36 055	1 312	-54 796
Resultat före skatt		-161 080	-149 103	-354 405	-407 363
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		-161 080	-149 103	-354 405	-407 363

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-161 080	-149 103	-354 405	-407 363
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-161 080	-149 103	-354 405	-407 363

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	6	32 132	16 066
Materiella tillgångar		514	80
Finansiella anläggningstillgångar		552 924	298 683
Summa anläggningstillgångar		585 570	314 829
Omsättningstillgångar			
Lager		889	-
Övriga kortfristiga fordringar	8	5 699	10 998
Förutbetalda kostnader		41 825	14 490
Likvida medel		894 455	978 208
Summa omsättningstillgångar		942 868	1 003 696
SUMMA TILLGÅNGAR		1 528 439	1 318 525
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		2 094	1 998
Reservfond		3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		5 186	5 090
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		2 420 698	2 116 721
Balanserat resultat		-863 175	-479 379
Periodens resultat		-354 405	-407 363
Summa fritt eget kapital		1 203 117	1 229 979
Summa eget kapital	9,10	1 208 303	1 235 069
Långfristiga skulder			
Avsättningar	10	9 075	4 972
Långfristiga räntebärande skulder	11	189 164	-
Övriga långfristiga skulder		105	105
Summa långfristiga skulder		198 344	5 077
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		51 711	42 469
Övriga kortfristiga skulder		33 466	5 123
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		36 615	30 787
Summa kortfristiga skulder		121 792	78 379
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 528 439	1 318 525

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – december 2021 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen") som bedriver läkemedelsutveckling. 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". Från juni 2020 är Calliditas även noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT". Denna bokslutskommuniké i sammandrag för perioden januari – december 2021 har godkänts av styrelsen för publicering den 24 februari 2022.

Denna rapport kan innehålla framtidsbaserad 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 2021 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 45-49 i årsredovisningen för 2020.

Under 2020 förvärvade koncernen ett företag (Genkyotex SA) som har förmånsbestämda pensionssplaner, som redovisas i koncernens balansräkning i sammandrag under "Pensionsskuld" och kommer att omvärderas till följd av aktuariella förändringar.

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 sidan 29.

I juli 2021 säkrade Calliditas en lånefacilitet på euroekvivalenten av 75 miljoner dollar. I

September 2021 gjorde Calliditas en dragning av den första tranchen på 25 miljoner dollar. Lånet bokförs som långfristiga räntebärande skulder efter avdrag för transaktionskostnader om 21,3 miljoner kronor.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

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

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 huvudsakligen betalas i USD och EUR. Vidare innehar koncernen likvida medel i USD och EUR för att möta framtida förväntade kostnader i USD och EUR i samband med en potentiell kommersialisering av Nefecon i USA samt bolagets kliniska utvecklingsprogram. När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen och koncernredovisning för 2020. För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning för 2020 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2021.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2021	2020	2021	2020
Per intäktslag				
Tillhandahållande av läkemedel	-	400	-	874
Licensiering	31 180	-	229 347	-
Summa	31 180	400	229 347	874
Per geografiskt område				
Europa	4 095	-	202 262	-
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	27 085	400	27 085	874
Summa	31 180	400	229 347	874

Koncernens intäkter för det fjärde kvartalet 2021 bestod primärt en milstolpsersättning från Everest på 3 MUSD inom ramen för utlicensieringen av Nefecon till den kinesiska regionen och Singapore. För helåret 2021 bestod koncernens intäkter, förutom ovan, av en initial milstolpsbetalning på 20 MEUR från Stada för utlicensiering av Nefecon i EU.

Intäkter för utlicensiering redovisas vid den tidpunkt som inträffar då kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var vid tidpunkten då avtalet med Stada tecknades. Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar eller royalty uppstår.

Calliditas har identifierat tre prestationsåtaganden under avtalet: 1) Utlicensiering av produktkandidaten Nefecon i befintligt skick vid tidpunkten för undertecknandet, 2) Kontraktsförpliktelse att utföra den regulatoriska processen med EMA för att erhålla Conditional Regulatory Approval och 3) Kontraktsförpliktelse att leverera Nefecon. Andelen av transaktionsbeloppet som kan hänföras till EMA-processen har inte redovisats som intäkt och har beräknats av den uppskattade kostnaden för att fullfölja denna process. Andelen hänförlig till utlicensiering har beräknats som en rest av återstående transaktionspris efter avdrag för övriga prestationsåtaganden, eftersom produktkandidaten inte är godkänd för marknaden av tillsynsmyndigheterna och ingen kommersiell prissättning förekommer.

Not 5 Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett. För incitamentsprogram se Not 10.

Not 6 Immateriella tillgångar

(TSEK)	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	418 825	16 066
Rörelseförvärv	-	416 282
Anskaffning licenser	16 066	-
Nedskrivning	-27 975	-
Omräkningsdifferens	-7 498	-13 523
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	399 418	418 825
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-
Utgående redovisat värde	399 418	418 825

Per den 31 december 2021 består immateriella tillgångar i form av licenser och liknande rättigheter om 362,2 MSEK och goodwill om 37,2 MSEK.

Immateriella tillgångar med bestämd nyttjandeperiod provas för nedskrivningsbehov när en indikation för nedskrivning identifieras. Prövningen resulterade i en nedskrivning om 28,0 MSEK och var relaterade till SIIL-kontraktet, där SIILs utveckling av produkten inte utvecklats på ett sådant sätt under året att den kan förväntas inbringa framtida kassaflöden. SIIL kontraktet har något inte något kvarvarande värde per den 31 december 2021.

Not 7 - Uppskjuten skatteskuld

(TSEK)	2021-12-31	2020-12-31
Ingående balans	37 454	-
Rörelseförvärv	-	38 712
Underskottsavdrag	-5 065	-
Omräkningsdifferens	-1 532	(1 258)
Utgående balans	30 856	37 454

Uppskjuten skattefordran om 5,1 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 31 december 2021 på grund av framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas mot.

Not 8 Finansiella instrument

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. Per den 31 december 2021 eller 2020 redovisades inga valutaoptioner. Koncernens finansiella skulder utgörs av leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder, vilka klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Not 9 - Eget kapital

	2021-12-31		2020-12-31	
Antal registrerade aktier vid periodens början	49 941 584		38 707 638	
Antal nyemitterade aktier under perioden	2 400 000		11 233 946	
Totala antalet aktier vid periodens slut	52 341 584		49 941 584	
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 094		1 998	
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	1 008 281		1 210 491	
Innehav utan bestämmande inflytande (TSEK)	-		45 810	
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	1 008 281		1 256 300	

	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2021	2020	2021	2020
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,19	-3,41	-9,84	-9,66
Genomsnittligt antal aktier före utspädning under perioden	52 341 584	49 941 584	50 829 255	44 873 448

I eget kapital per 31 december 2021 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -35,2 (-6,1) MSEK.

Not 10 Incitamentsprogram

	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

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2020-12-31
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
ESOP 2020	-	1 089 000	-	1 089 000
Totalt antal utestående per den 31 december 2020	1 279 086	1 089 000	82 770	2 450 856

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2018/2022 kan utnyttjas mellan 1 januari 2022 och 31 mars 2022 till teckningskurs om 74,30 kronor per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

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

Styrelse LTIP 2019

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 51 399 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 2019. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2019 till och med den 1 juni 2022.

Styrelse LTIP 2020

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2020. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad 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 26 968 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2021. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024.

ESOP 2020

Under 2020 implementerade Calliditas 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.

ESOP 2021

Under 2021 implementerade Calliditas ett optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter. 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.

Not 11 - Långfristiga räntebärande skulder

(TSEK)	2021	2020
Ingående balans	-	-
Nya upptagna lån netto	193 039	-
Amortering av lån	-6 765	-
Omräkningsdifferens	2 890	-
Utgående balans	189 164	-

I juli 2021 tecknade Calliditas ett låneavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på 25 miljoner dollar vardera. Drawdown av den första tranchen på 25 miljoner dollar gjordes i september 2021. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 miljoner dollar kan ske fram till 30 juni 2022. Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 miljoner dollar kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde. Räntan på lånet är 9% per år med löptid till december 2025 och redovisas under finansiella poster. Lånet har inga kovenanter.

Not 12 - Rörelseförvärv

Den 3 november 2020 förvärvade Calliditas en majoritetsandel i Genkyotex SA, ett bioläkemedels-företag specialiserat på NOX-terapier med kontor i Frankrike och Schweiz. Dess unik plattform möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymen som adresserar flera sjukdomsprocesser såsom fibros och inflammation. Syftet med förvärvet är att utöka forskningsportföljen för sällsynta sjukdomar med ett projekt i sent skede inom inflammation och fibros.

Verkligt värde på de förvärvade tillgångarna och bedömda skulderna för förvärvet av Genkyotex SA 2020 var preliminärt fastställt för de första 12 månaderna och har därefter slutförts.

Det verkliga värdet på förvärven av Genkyotex har förändrats på grund av allokering av tillgångar och skulder till Schweiz och därför har IFRS-justeringar gjorts av anskaffningsvärdena.

(TSEK)	Preliminär	Justering	Final
De tillgångar och skulder som redovisas till följd av förvärvet enligt följande:			
Immateriella tillgångar: NOX Plattform	382 521	-34 397	348 124
Immateriella tillgångar: Övriga licenser	28 893	-	28 893
Övriga anläggningstillgångar	2 438	-	2 438
Övriga fordringar	10 022	-	10 022
Likvida medel	32 265	-	32 265
Pensionsskuld	-9 410	-	-9 410
Uppskjuten skatteskuld	-82 683	43 971	-38 712
Övriga långfristiga skulder	-643	-	-643
Kortfristiga skulder	-20 677	-	-20 677
Förvärvade identifierade tillgångar	342 726	9 574	352 300
Innehav utan bestämmande inflytande	-136 084	-	-136 084
Goodwill	48 839	-9 574	39 265
Förvärvade nettotillgångar	255 481	-	255 481

Nedan tabell visar justeringar gjorda i koncernens öppningsbalans för det slutligt fastställda verkliga värdet.

(TSEK)	2020-12-31	Justering	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	461 367	-42 542	418 825
Materiella tillgångar	163	-	163
Nyttjanderättstillgångar	5 244	-	5 244
Finansiella anläggningstillgångar	2 225	-	2 225
Uppskjutna skattefordringar	600	-	600
Summa anläggningstillgångar	469 599	-42 542	427 057
Omsättningstillgångar			
Summa omsättningstillgångar	1 036 851	-	1 036 851
SUMMA TILLGÅNGAR	1 506 450	-42 542	1 463 908
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Summa eget kapital	1 256 300	-	1 256 300
Långfristiga skulder			
Avsättningar	55 361	-	55 361
Pensionsskuld	8 296	-	8 296
Uppskjuten skatteskuld	79 996	-42 542	37 454
Leasingskulder	878	-	878
Summa långfristiga skulder	144 531	-42 542	101 989
Kortfristiga skulder			
Summa kortfristiga skulder	105 619	-	105 619
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 506 450	-42 542	1 463 908

Definitioner av nyckeltal och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal	Definitioner
Resultat per aktie före/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, 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.
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	
	2021	2020	2021	2020
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %				
Forskning- och utveckningskostnader	-100 291	-73 992	-357 485	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader	-151 710	-63 881	-390 232	-141 724
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-1 312	1 532	-6 085	2 501
Totala rörelsekostnader	-253 313	-136 341	-753 803	-380 594
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %	40%	54%	47%	63%

(TSEK)	2021-12-31	2020-12-31
Soliditet vid periodens slut, %		
Summa eget kapital vid periodens slut	1 008 281	1 256 300
Summa tillgångar vid periodens slut	1 459 910	1 463 908
Soliditet vid periodens slut, %	69%	86%

Finansiell kalender

Årsredovisning 2021	27 april 2022
Delårsrapport 1 januari - 31 mars 2022	18 maj 2022
Årsstämma 2022	19 maj 2022
Delårsrapport 1 januari - 30 juni 2022	18 augusti 2022
Delårsrapport 1 januari - 30 september 2022	17 november 2022

Kontakt

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

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

Framåtblickande uttalanden

Denna delårsrapport innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och lik-nande 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 led-ningens 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, 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 upp-manar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

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

calliditas
THERAPEUTICS