

Q1 2022

DELÅRSRAPPORT 1 JANUARI – 31 MARS 2022

Start för kommersiell lansering av TARPEYO™

Perioden i sammandrag

Nyckeltal

1 januari - 31 mars 2022

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 49,7 (-) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO uppgick till 18,0 MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -208,4 (-150,8) MSEK.
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,95 (-2,62) SEK.
- » Per den 31 mars 2022 uppgick likvida medel till 825,4 (867,3) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under första kvartalet 2022

I januari 2022 tillkännagav Calliditas den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO™ (budesonid), den första och enda FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$.

I februari 2022 meddelade Calliditas att den första patienten hade randomiserats i den registreringsgrundande fas 2b/3 TRANSFORM-studien på patienter med primär biliär kolangit (PBC).

I mars 2022 utökades licensavtalet med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

I maj 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten hade randomiserats i företagets proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.

Investerarpresentation 18 maj kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q1 2022

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q1-2022>

Telekonferens SE: +46856642706 UK: +443333009034 US: +16467224956

Framgångsrik start av den kommersiella lanseringen



Under första kvartalet lanserade Calliditas sin första kommersiella produkt, TARPEYO, i USA, med stöd av 40 erfarna specialsäljare som utbildades och var ute på fältet i slutet av januari.

Vår kommersiella produkt var redan tillgänglig för leverans till patienter i slutet av januari, vilket återspeglar det fantastiska samarbetet mellan vår CMC-grupp och kommersiella team i USA.

Vår förvandling från ett huvudsakligen FoU-baserat företag till ett företag med en helt integrerad kommersiell verksamhet har varit en resa som började för tre år sedan när vi tog ombord vår första medarbetare i USA. Under ledning av ett litet men mycket erfaret seniort team började vi bygga upp våra medical affairs- och market access-team som förberedelse för ett framtida myndighetsgodkännande. Medicinsk utbildning och interaktioner för att öka medvetenheten om patofysiologin för

IgA-nefropati (IgAN) genomfördes på konferenser och kongresser, såväl som på individuell basis med nefrologer över hela USA. Marknadsundersökningar genomfördes för att förstå de befintliga behandlingsparadigmen i detalj, verifiera det stora medicinska behovet och verkligen förstå patientens resa och sjukdomsburda. Dessutom utfördes betydande arbete under en längre period relaterat till den upplevda hälsoekonomiska bördan av IgAN och värdet associerat med TARPEYO, (utvecklat under namnet Nefecon), initialt baserat på tillgängliga kliniska data från Fas 2b och sedan på Fas 3-data när det blev tillgängligt i november 2020.

Med tiden och i takt med att ett potentiellt godkännande närmade sig utökades den amerikanska verksamheten med nödvändiga resurser inom IT, juridik, HR och ekonomi, samt med mycket erfaren försäljnings- och marknadsföringsexpertis och ytterligare nyckelresurser inom medical affairs och market access. Med en helt integrerad verksamhet och en strömlinjeformad försörjnings- och distributionskedja på plats växte den amerikanska organisationen avsevärt och var i mitten av 2021 redo för det sista steget, vilket var säljkåren. När ett accelererat godkännande av TARPEYO beviljades av FDA var hela organisationen väl förberedd och redo. TARPEYO Touchpoints™ var tillgängligt inom några timmar och förskrivare fick tillgång till information om produkten och indikationen samt kunde skriva ut recept till lämpliga patienter. Det finns äntligen hopp för IgAN-patienter i USA, när nu en godkänd produkt blev tillgänglig för första gången.

Vi tror att kombinationen av signifikant minskning av proteinuri efter 9 månader, positiv inverkan på eGFR och den betydande minskningen av proteinuri (-52 %) som observerats hos patienter som hade nått 12 månader vid tidpunkten för dataklipp, stöder det differentierade tillvägagångssätt som TARPEYO använder för att rikta in sig på sjukdomens ursprung. Detta är uppenbarligen bara början på resan, men vi är mycket

uppmuntrade av det starka intresse och tidiga framgångar vi har upplevt, vilket har resulterat i nettointäkter på 1,9 miljoner USD (18,0 miljoner SEK) från TARPEYO under de första månadernas kommersiella verksamhet och vi är fullt engagerade i att fortsätta utveckla TARPEYO's marknad.

Under det första kvartalet doserade vi också den första patienten i vår registreringsgrundande TRANSFORM studie i PBC, och initierade vår kliniska fas 2-studie i huvud- och halscancer, som båda kommer att undersöka effektiviteten och säkerheten för setanaxib, huvudkandidaten från vår NOX-plattform. Vårt erfarna kliniska team har ännu en gång bevisat sin expertis genom att förbereda och stödja båda dessa studier samtidigt i samarbete med våra CRO-partners, och i tider som fortfarande definieras av Covid-19 och dess efterdyningar.

Att starta och driva ytterligare en global studie, liknande storleken för NeflgArd, är en stor bedrift under dessa omständigheter. Rekryteringen kommer, som alltid, att vara föremål för den övergripande tillgängligheten för lämpliga patienter, såväl som makrofaktorer utanför vår kontroll, såsom globala konflikter och pandemier, men vi är mycket nöjda över att ha nått dessa milstolpar och ser fram emot att driva studierna så snabbt som möjligt.

Under första kvartalet fortsatte vi våra konstruktiva interaktioner med EMA angående ett potentiellt godkännande för IgAN i Europa, och vi förväntar oss ett yttrande under Q2. Vi utökade också vårt licenssamarbete med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea. Vi ser fram emot att fortsätta arbeta med våra kommersiella partners, Everest i den kinesiska regionen och STADA i Europa, när vi arbetar för att möta det stora medicinska behovet hos IgAN-patienter över hela världen.

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, reduktion 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 biopsibeprövad 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 uppföljnings-period. 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 uppföljnings-data. Calliditas avser att slutföra del B i början av 2023, med förbehåll för eventuell påverkan från covid-19-pandemin på vår verksamhet.



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

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

Lansering av TARPEYO

Den första försäljningen av TARPEYO ägde rum den 28 januari 2022. Erfarenheten, engagemanget och det hårda arbetet från hela den amerikanska kommersiella organisationen säkerställde att vi var fullt förberedda att genomföra en effektiv lansering inom cirka en månad från det att vi mottagit godkännandet, inklusive jul- och nyårshelgen. Vi är uppmuntrade av vår tidiga framgång och det starka intresse som uttrycks för vår produkt av både patienter och nefrologer.

Före godkännandet fokuserade Calliditas sina prekommersiella ansträngningar på utbildning om sjukdomen, market access och samtal med patientgrupper, med målet att underlätta tillgången till TARPEYO för lämpliga patienter, för vilka det kan uppfylla ett stort medicinskt behov. Vårt medicinska team var ute på fältet med början under 2020, med syftet att utbilda och öka medvetenheten om IgA-nefropati (IgAN) och sjukdomens patofysiologi. Som ett resultat av detta fanns en betydande medvetenhet om TARPEYO bland nefrologer, och en undersökning visade att de som var bekanta med vår produktprofil bedömde sig själva som "extremt sannolika" att skriva ut TARPEYO till 70 % av sina patienter¹.

Vi såg också till att våra handels- och distributionspartners och nationella account managers var på plats och fungerade i god tid före godkännandet. Dessutom etablerade vi en mycket framgångsrik supporttjänst för att göra processen att förskriva och få vår produkt levererad så smidig som möjligt. Vårt program för patientstöd, TARPEYO Touchpoints, var fullt operativt från dag ett av godkännandet, vilket gjorde det möjligt för läkare och patienter att ha tillgång till dedikerade ärendehanterare och ett utsett Rare Pod Team – inklusive sjuksköterskor, farmaceuter och ett logistik- och distributionsteam – samt ett ekonomiskt stödprogram att använda där så är lämpligt. Sedan godkännandet har vi sett en kontinuerlig ökning av inkommande förfrågningar och engagemang för TARPEYO Touchpoints från alla målgrupper och vi fortsätter att nära arbeta via denna plattform för att maximera tillgången till vår produkt.

Vårt omedelbara fokus efter godkännande var att officiellt initiera och utbilda vårt säljteam med 40 säljare med erfarenhet från vårt segment, av vilka 70 % kommer till oss direkt från en position inom marknaden för nefrologi. Vi började att marknadsföra till läkare i slutet av januari, och vår försäljningsräckvidd per den 31 mars var långt över fyra tusen nefrologer.



Please use the links below to learn more about:

Access Support



Financial Support Programs



Ordering & Delivery



Våra kommersiella insatser sedan produkten blev tillgänglig i slutet av januari har resulterat i 134 patientregistreringar från 111 unika förskrivare per den 31 mars, vilket resulterat i en nettoomsättning från TARPEYO för första kvartalet på 1,9 miljoner USD (18,0 miljoner SEK).

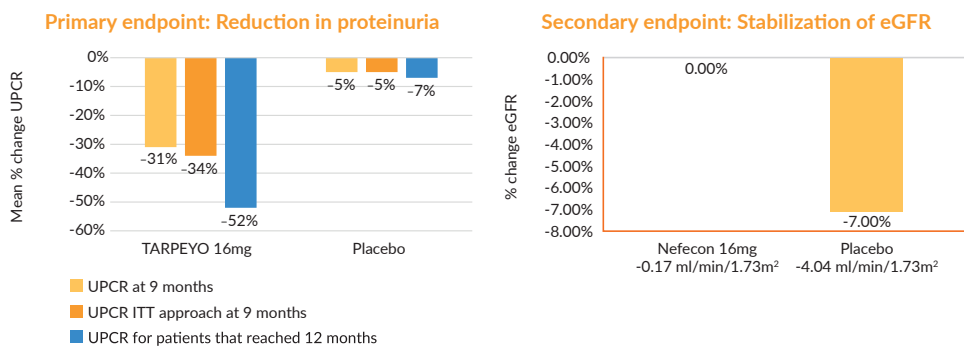
Vi har också fortsatt vårt engagemang med betalare och vårdgivare, med fokus på viktiga utvalda sjukförsäkringar som täcker de flesta kommersiella liv och viktiga federala/statliga försäkringar. Medan den genomsnittliga sjukförsäkringen vanligtvis tar sex till nio månader på sig att granska en nylanserad produkt för täckning och formulärplacering, har vi gjort betydande framsteg tidigt i processen. I slutet av mars täckte 11 av våra utvalda sjukförsäkringar, inklusive Cigna, Express Script och Humana, TARPEYO på sina primära formulär. Som ett resultat uppskattar vi att cirka en tredjedel av alla kommersiella sjukförsäkrade hade täckning i slutet av första kvartalet. Dessutom omfattas TARPEYO av Medicare Part D från och med lanseringen (eftersom det är den enda FDA-godkända behandlingen för IgAN) och för Medicaid-patienter med det obligatoriska täckningsdatumet 1 april. Under tiden hjälper vårt fullserviceprogram för patient- och leverantörsstöd, TARPEYO Touchpoints, att lotsa patienter och förskrivare i den medicinska undantagsprocessen, för att tillåta lämpliga patienter att få tillgång till medicinen under granskningen. Hittills har bara en inskriven patient fått avslag på grund av att sjukförsäkringen ej ersätter.

Sammanfattningsvis är vi väldigt nöjda med vår leverans och vår försäljning under det första kvartalet. Som väntat finns det ett signifikant behov på marknaden för IgAN för en behandling speciellt utformad att rikta in sig på orsaken till sjukdomen.

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 toplinedata från del A av studien i november 2020. Patienter som behandlades med Nefecon visade en statistiskt signifikant 31% minskning av proteinuri från baslinje jämfört med 5 % i placebogruppen vid 9 månader. Vidare, i Intention to Treat-populationen (ITT), var minskningen efter 9 månader 34%, och för patienter som hade nått 12 månader vid tidpunkten för data-cut-off var den totala proteinuriminskningen 52%. 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/1,73m² i behandlingsarmen. Studien visade också att NEFECON tolererades väl.



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 andra 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 trettiotal.

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, avgiftsänkningar på EMA:s proceduraktiviteter och berättigande till EU-bidrag.

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

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 enzym 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^-). 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, enzym 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.

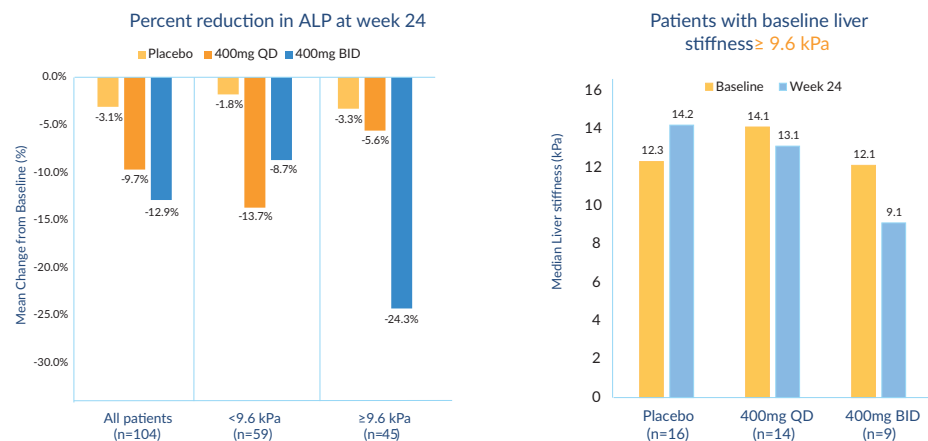
Ursodeoxycholsyra, ett generiskt läkemedel även känt som ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, som marknadsförs som Ocaliva är de enda FDA och EMA -godkända läkemedlen för PBC. Dessa är främst att betrakta som antikolestatiska läkemedel. UDCA är en gallsyraanalog som inkorporeras i gallsyrapoolen, 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 gallsyrjämvikt, 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.

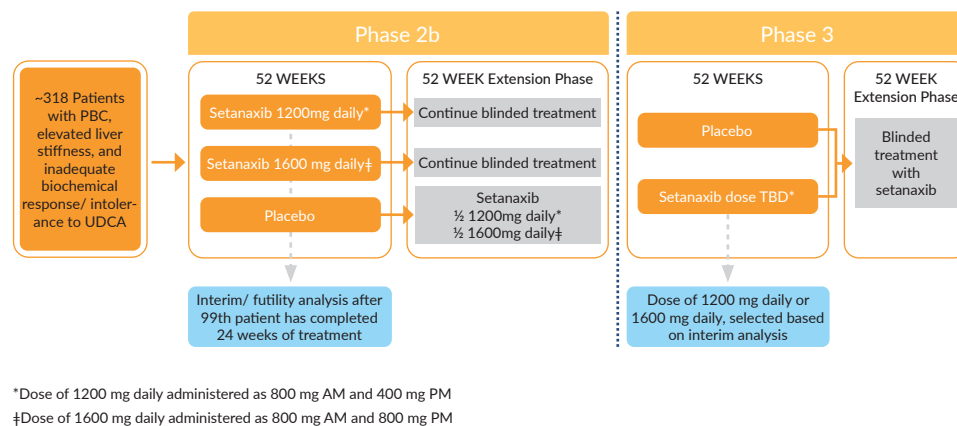
Setanaxib 400 mg två gånger dagligen uppnådde en statistiskt signifikant minskning av alkaliskt fosfatas (ALP) på 12.9% jämfört med placebo (p<0,002) under den 24 veckor långa behandlingsperioden. I en fördefinierad patientpopulation med leverstelhet på ≥9,6 kPa, hade setanaxib en mer uttalad effekt på ALP-reduktion och fibros. Patienter med förhöjd leverstelhet löper större risk för sjukdomsprogression. Hos patienter med en leverstelhet på ≥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 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 andra eller tredje kvartalet 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.



Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

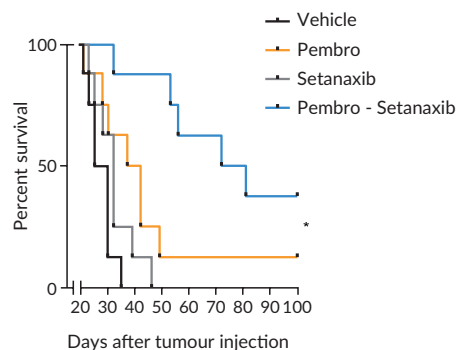
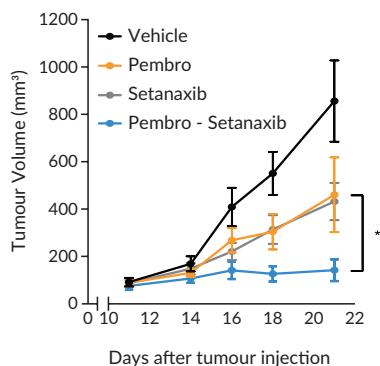
Setanaxib inom huvud- och halscancer

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 immunoterapi och kommer fungera som en tilläggs terapi. 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%).

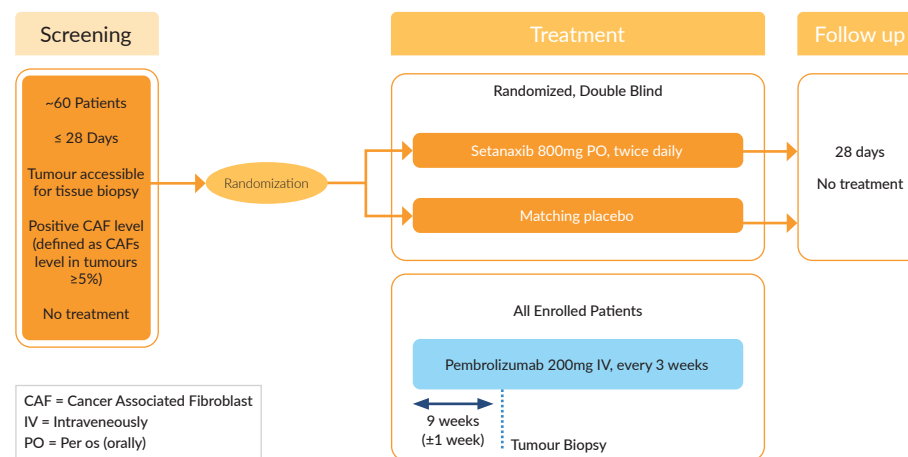
Med användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrering av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i:

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



Proof-of-concept studie i huvud- och halscancer

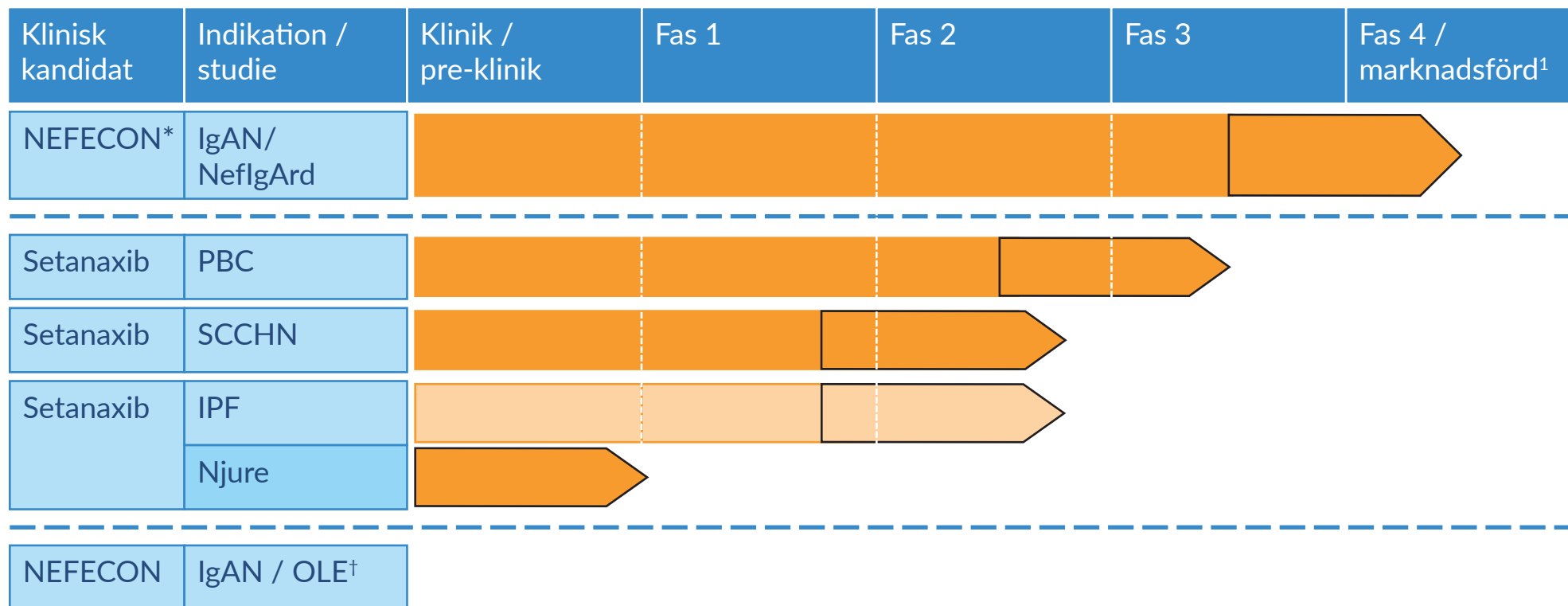
Calliditas planerar en fas 2 (proof-of-concept)-studie på patienter med huvud- och halscancer, för att undersöka effekten av setanaxib i samband med immunoterapi riktad mot CAF.



CAF = Cancer Associated Fibroblast
IV = Intravenously
PO = Per os (orally)

Studien kommer att involvera cirka 50 patienter och första patienten randomiserades under det andra 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 mars 2022

- I januari 2022, offentliggjorde Calliditas den kommersiella tillgängligheten och den första försäljningen av TARPEYO™ (budesonid), den första och enda FDA-godkända behandlingen för IgA-nefropati för reduktion av proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5g/l$. Calliditas arbetar med betalare och vårdgivare över hela USA för att säkerställa att alla patienter som ordinerats TARPEYO får tillgång till det. För att hjälpa patienter och deras vårdgivare som skall skriva ut TARPEYO, har Calliditas lanserat ett omfattande patientstödsprogram, TARPEYO Touchpoints™. Detta program erbjuder tjänster, assistans och resurser utformade för att hjälpa patienter att få tillgång till behandling så enkelt som möjligt.
- I februari 2022, tillkännagav Calliditas att den första patienten har randomiserats i bolagets registreringsgrundande fas 2b/3 TRANSFORM-studie på patienter med primär gallkolangit (PBC). TRANSFORM-studien är en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, adaptiv fas 2b/3-studie. Den kommer initialt att undersöka effekten av setanaxib 1200 mg/dag och 1600 mg/dag kontra placebo på minskning av alkalisk fosfatas (ALP) hos patienter med PBC och med förhöjd leverstelhet och intolerans eller otillräckligt svar på ursodeoxicholsyra (UDCA). Viktiga sekundära effektmått inkluderar förändring från baslinjen av leverstelhet, bedömd med transient elastografi (FibroScan®), och förändring från baslinjen av trötthet. En interimsanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket vecka 24, vilket förväntas i andra eller tredje kvartalet 2023. Resultatet från interimsanalysen kommer att avgöra vilken av de två doserna som kommer att användas för fas 3-delen av studien.
- I mars 2022 utökades licensavtalet med Everest Medicines till att även omfatta Sydkorea. Utökningen resulterar i att Calliditas får en initial ersättning på 3 miljoner USD samt ytterligare potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar relaterade till godkännanden och kommersialisering av Nefecon i Sydkorea, samt karakteristisk royaltyersättning på försäljning. Calliditas och Everest ingick ett licensavtal 2019 för att utveckla och kommersialisera Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore för den kroniska autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN).

Väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I maj 2022, offentliggjorde Calliditas idag att den första patienten har randomiserats i företagets proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib. Studien är en randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, proof-of-concept fas 2-studie. Den kommer att undersöka effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg IV, administrerat var tredje vecka (standardbehandlingsregimen för denna immunterapi) hos cirka 50 patienter med tumörer med måttlig eller hög CAF-densitet. En tumörbiopsi kommer att tas före randomisering och sedan igen efter minst 9 veckors behandling. Behandlingen kommer att fortsätta till oacceptabel toxicitet eller progression, vilket är typiskt för onkologiska prövningar. Interimsanalys av biomarkörer förväntas under Q4 2022, och studien förväntas läsa ut slutliga data (inklusive påverkan på tumörstorlek) under 2023.

Nyckeltal

	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Nettoomsättning (TSEK)	49 734	-	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-113 343	-90 077	-357 485
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	44%	60%	47%
Rörelseresultat (TSEK)	-208 367	-150 781	-524 456
Resultat före skatt (TSEK)	-211 434	-136 174	-513 373
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,95	-2,62	-9,84
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-191 423	-134 179	-461 588

	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut	53 172 170	49 941 584	52 341 584
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)	871 142	1 089 545	1 008 281
Soliditet vid periodens slut, %	65%	81%	69%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	825 409	867 346	955 507

Januari – Mars 2022

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 49,7 (-) MSEK för det första kvartalet 2022. Nettoomsättningen härrör huvudsakligen från en milstolpersättning på 3,0 MUSD från Everest för förlängning av licensavtalet för Sydkorea samt 18,0 MSEK i nettoförsäljning av TARPEYO i USA. För ytterligare information se not 4.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 257,5 (150,8) MSEK för det första kvartalet 2022.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 23,2 MSEK till 113,3 (90,1) MSEK under det första kvartalet 2022. Kostnadsökningen för första kvartalet 2022 jämfört med samma period föregående år är främst hänförligt till setanaxibstudierna och utveckling av setanaxib.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det första kvartalet 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 74,5 MSEK till 93,9 (19,4) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna är främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, inklusive kostnaderna för säljkåren.

Administrationskostnader

Under det första kvartalet 2022 ökade administrationskostnaderna med 9,1 MSEK till 48,5 (39,4) MSEK. Kostnadsökningen för perioden är främst hänförligt till generella kostnadsökningar baserat på en större administrativ organisation, jämfört med samma period föregående år.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,8 (-) MSEK för det första kvartalet 2022. Övriga rörelsekostnader uppgick till 2,5 (1,9) MSEK för första kvartalet 2022. Förändringen av övriga rörelsekostnader förklaras huvudsakligen med ogynnsamma valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till -3,1 (14,6) MSEK för det första kvartalet 2022. Försämringen om 17,7 MSEK för det första kvartalet 2022 hänförs huvudsakligen till räntekostnader och ej realiserade valutakursförändringar för likvida medel.

Skatt

Redovisade skattekostnader härrör främst från Calliditas amerikanska dotterbolag. Skatt på underskottsavdrag om 4,4 MSEK har redovisats för första kvartalet 2022 och är hänförliga till framtida temporära skillnader som sådana underskottsavdrag kan kvittas mot och är hänförliga till Calliditas Therapeutics Suisse. 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 -207,0 (-132,9) MSEK för det första kvartalet 2022, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -3,95 (-2,62) SEK.

Januari – Mars 2022

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2022 uppgick till -191,4 (-134,2) MSEK. Försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten under det första kvartalet förklaras främst av kostnadsökningen för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA samt en ökning av kliniska aktiviteter för setanaxib.

För det första kvartalet 2022 uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -2,7 (-0,2) MSEK. Kassaflöde från finansieringsverksamheten för det första kvartalet 2022 uppgick till 60,1 (-9,6) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för det första kvartalet är främst relaterade till inbetalningar för lösen av teckningsoptionsprogram 2018/2022.

Periodens kassaflöde för det första kvartalet 2022 uppgick till -134,0 (-144,0) MSEK. Likvida medel per 31 mars 2022 uppgick till 825,4 (867,3) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 871,1 (1 089,5) MSEK per den 31 mars 2022. Antalet aktier uppgick till 53 172 170 (49 941 584) per den 31 mars 2022. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna beror på en nyemission av 2,4 miljoner aktier i augusti 2021 och en pågående nyemission av 830 586 aktier kopplat till inlösen av teckningsoptionsprogram 2018/2022.

Personal

Per den 31 mars 2022 uppgick antalet anställda till 71 (46) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 131 (64) per den 31 mars 2022. Medeltalet anställda under det första kvartalet 2022 var 71 (41).

Incitamentsprogram

I det första kvartalet 2022 skedde en tilldelning av totalt 650 000 personaloptioner. För mer information om incitamentsprogram, se not 10.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 31,8 (-) MSEK. Ökningen härrörde främst från utlicensiering av Nefecon med STADA för Europa med 3,0 MSEK och licensavtalet med Everest Medicines utökades till att omfatta Sydkorea med 28,8 MSEK. Rörelseresultatet för det första kvartalet uppgick till -102,5 (-127,9) MSEK. Minskningen härrörde främst från övriga rörelseintäkter, vilket avsåg koncernintern vidarefakturering till Calliditas Therapeutics Suisse avseende setanaxibstudierna. Finansiella anläggningstillgångar har ökat med 92,5 MSEK till 645,4 MSEK per 31 mars 2022 jämfört med 31 december 2021, vilket huvudsakligen härrörde från koncerninterna transaktioner.

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm 18 maj 2022

Renée Aguiar-Lucander
VD

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mar		Jan-Dec
		2022	2021	2021
Nettoomsättning	4	49 734	-	229 347
Kostnad sålda varor		-614	-	-
Bruttoresultat		49 119	-	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-113 343	-90 077	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader		-93 897	-19 426	-179 603
Administrationskostnader		-48 532	-39 353	-210 630
Övriga rörelseintäkter		765	-	259
Övriga rörelsekostnader		-2 479	-1 925	-6 344
Rörelseresultat		-208 367	-150 781	-524 456
Finansiella poster - netto		-3 068	14 607	11 083
Resultat före skatt		-211 434	-136 174	-513 373
Skatt		4 387	3 302	3 836
Periodens resultat		-207 047	-132 872	-509 537
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-207 047	-130 870	-500 293
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-2 002	-9 244
		-207 047	-132 872	-509 537
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)		-3,95	-2,62	-9,84

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Periodens resultat	-207 047	-132 872	-509 537
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>			
Omräkningsdifferens	-1 200	6 277	-20 111
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	-1 200	6 277	-20 111
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>			
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	1 294	1 416	1 993
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	1 294	1 416	1 993
Övrigt totalresultat för perioden	94	7 693	-18 118
Totalresultat för perioden	-206 954	-125 179	-527 655
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-206 954	-124 115	-519 190
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-1 064	-8 466
	-206 954	-125 179	-527 655

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6,12	400 952	426 854	399 418
Materiella tillgångar		6 793	332	6 309
Nyttjanderättstillgångar		30 720	5 547	33 300
Finansiella anläggningstillgångar		5 842	2 230	3 915
Uppskjutna skattefordringar		3 557	506	4 196
Summa anläggningstillgångar		447 862	435 469	447 138
Omsättningstillgångar				
Lager		1 133	-	889
Kundfordringar		6 328	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		12 965	30 032	11 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		50 644	10 489	45 032
Likvida medel		825 409	867 346	955 507
Summa omsättningstillgångar		896 478	907 867	1 012 772
SUMMA TILLGÅNGAR		1 344 340	1 343 336	1 459 910
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		2 094	1 998	2 094
Övrigt tillskjutet kapital		2 529 556	2 135 476	2 459 741
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 660 507	-1 047 929	-1 453 554
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		871 142	1 089 545	1 008 281
Innehav utan bestämmande inflytande		-	36 238	-
Summa eget kapital	9,10	871 142	1 125 783	1 008 281
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	9 220	13 293	17 712
Villkorade köpeskillingar		56 300	50 683	54 399
Uppskjuten skatteskuld	7,12	26 112	35 047	30 856
Långfristiga räntebärande skulder	11	192 632	-	189 164
Leasingskulder		21 859	1 319	24 052
Summa långfristiga skulder		306 123	100 342	316 183
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		100 051	57 660	67 971
Övriga kortfristiga skulder		14 098	6 712	13 922
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		52 926	52 839	53 553
Summa kortfristiga skulder		167 075	117 211	135 446
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 344 340	1 343 336	1 459 910

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 008 281	1 210 491	1 210 491
Periodens resultat	-207 047	-130 870	-500 293
Övrigt totalresultat	94	6 755	-18 897
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-206 954	-124 115	-519 190
Transaktioner med ägare:			
Nyemission	-	-	324 000
Kostnader för nyemission	-	-982	-20 909
Utnyttjande av teckningsoptioner	61 713	-	-
Aktierelaterade ersättningar	8 103	3 278	23 567
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	872	-9 678
Summa transaktioner med ägare	69 815	3 169	316 980
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	871 142	1 089 545	1 008 281
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	45 809	45 809
Totalresultat för perioden	-	-1 064	-8 466
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	2 282	2 282
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-10 789	-39 625
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	36 238	-
Utgående eget kapital	871 142	1 125 783	1 008 281

FINANSIELLA RAPPORTER

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-208 367	-150 781	-524 456
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	5 067	5 007	66 676
Erhållen ränta	-	-	102
Erlagd ränta	-5 408	-154	-5 432
Betald inkomstskatt	-	-	-3 949
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-208 708	-145 928	-467 058
Förändringar i rörelsekapital	17 285	11 749	5 470
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-191 423	-134 179	-461 588
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 651	-199	-24 340
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 651	-199	-24 340
Nyemission	-	-	324 000
Emissionskostnader	-	-982	-20 909
Utnyttjande av teckningsoptioner	61 713	-	-
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-9 917	-49 303
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	2 282	2 282
Nya upptagna lån	-	-	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-14 857
Amortering av leasingskuld	-1 658	-1 010	-5 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	60 054	-9 627	435 162
Periodens kassaflöde	-134 020	-144 005	-50 766
Likvida medel vid periodens början	955 507	996 304	996 304
Kursdifferens i likvida medel	3 921	15 047	9 969
Likvida medel vid periodens slut	825 408	867 346	955 507

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mar		Jan-Dec
		2022	2021	2021
Nettoomsättning	4	31 771	-	229 347
Kostnad för sålda varor		-614	-	-
Bruttoresultat		31 157	-	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader		-103 681	-72 150	-275 950
Marknads- och försäljningskostnader		-24 407	-	-151 125
Administrationskostnader		-44 344	-54 553	-226 349
Övriga rörelseintäkter		39 895	-	70 234
Övriga rörelsekostnader		-1 153	-1 237	-1 874
Rörelseresultat		-102 534	-127 940	-355 718
Finansiella poster - netto		-3 396	15 126	1 312
Resultat före skatt		-105 929	-112 814	-354 405
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		-105 929	-112 814	-354 405

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Periodens resultat	-105 929	-112 814	-354 405
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-105 929	-112 814	-354 405

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	32 132	16 066	32 132
Materiella tillgångar		735	74	514
Finansiella anläggningstillgångar		645 442	357 902	552 924
Summa anläggningstillgångar		678 309	374 042	585 570
Omsättningstillgångar				
Lager		1 133	-	889
Övriga kortfristiga fordringar		16 020	14 536	5 699
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		37 622	9 695	41 825
Likvida medel		753 407	828 360	894 455
Summa omsättningstillgångar		808 182	852 591	942 868
SUMMA TILLGÅNGAR		1 486 491	1 226 633	1 528 439
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital		2 094	1 998	2 094
Oregistrerat aktiekapital		33	-	-
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		5 219	5 090	5 186
Fritt eget kapital				
Överkursfond		2 484 537	2 116 721	2 420 698
Balanserat resultat		-1 211 638	-883 463	-863 175
Periodens resultat		-105 929	-112 814	-354 405
Summa fritt eget kapital		1 166 970	1 120 444	1 203 117
Summa eget kapital	9,10	1 172 189	1 125 534	1 208 303
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	5 128	4 664	9 075
Långfristiga räntebärande skulder	11	192 632	-	189 164
Övriga långfristiga skulder		105	105	105
Summa långfristiga skulder		197 865	4 769	198 344
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		67 306	49 711	51 711
Övriga kortfristiga skulder		18 101	7 181	33 466
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		31 031	39 438	36 615
Summa kortfristiga skulder		116 438	96 330	121 792
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 486 491	1 226 633	1 528 439

Not 1 Allmän information

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

Denna finansiella rapport i sammandrag har godkänts av styrelsen för publicering den 18 maj 2022.

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

Not 2 Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2022 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 41-46 i årsredovisningen 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 sidan 30.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

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

Calliditas har en produkt i kommersiell fas, TARPEYO, som har godkänts för marknadsföring i USA. Det finns en risk att kommersialiseringen inte går enligt plan eller att upptaget av forskrivande 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 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 för 2021 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2022.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Per intäktslag			
Produktförsäljning	17 963	-	-
Utlicensiering	28 804	-	225 252
Tillhandahållande av regulatoriska tjänster	2 967	-	4 095
Summa	49 734	-	229 347
Per geografiskt område			
USA	17 963	-	-
Europa	2 967	-	201 878
Asien	28 804	-	27 469
Summa	49 734	-	229 347

Koncernens intäkter för det första kvartalet 2022 bestod primärt av en milstolpsersättning från Everest på 3 MUSD relaterat till utökningen av licensavtalet att också inkludera Sydkorea samt 18,0 MSEK i nettoförsäljning från TARPEYO i USA.

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 den enda

prestationsåtagande i transaktionen. Kunden definieras som det specialläkemedelsapotek som levererar varan till slutanvändaren. Eftersom det slutliga priset är relaterat till den rabatt som betalas till patientförsäkringsbolaget är transaktionspriset inte känt vid leverans. Detta regleras av ett upplupet uppskattat rabattavdrag i koncernen baserat på beräkningsmodeller med hänsyn till statistiska data, faktiska belopp och/eller historiska trender. Dessa skulder för förväntade returer och rabatter baseras på uppskattningar av de belopp som tjänats in eller kommer att krävas på relaterade försäljningar. Vidare uppskattar koncernen skulden för förväntad retur av obsoleta läkemedel som redovisas i redovisningen. Den totala skulden för förväntade returer och rabatter uppgår till 1,8 MSEK. Förutom detta finns inga andra prestationsåtaganden.

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

Calliditas har identifierat tre prestationsåtagande enligt avtalet med STADA: 1) Utlicensiering av produktkandidaten Nefecon i befintligt skick vid tidpunkten för undertecknandet, 2) Avtalsförpliktelse att utföra den regulatoriska processen med EMA för att erhålla villkorligt regulatoriskt godkännande och 3) Skyldigheten att leverera Nefecon. Andelen av transaktionsbeloppet som kan hänföras till EMA-regleringsprocessen har inte redovisats som intäkt och har beräknats baserat på den uppskattade kostnaden för att avsluta denna process. Andelen hänförlig till utlicensiering har beräknats som en rest av återstående transaktionspris efter avdrag för övriga prestationsförpliktelser, eftersom produktkandidaten inte är godkänd för marknaden av tillsynsmyndigheterna och ingen kommersiell prissättning förekommer. Calliditas har fullgjort alla prestationsåtaganden inom avtalet med Everest Medicines.

Not 5 Transaktioner med närstående

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

Not 6 Immateriella tillgångar

(TSEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	427 393	418 825	418 825
Anskaffning licenser	-	-	16 066
Omräkningsdifferens	1 533	8 029	-7 498
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	428 926	426 854	427 393
Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar	-27 975	-	-27 975
Utgående redovisat värde	400 951	426 854	399 418

Per den 31 mars 2022 består immateriella tillgångar i form av licenser och liknande rättigheter om 363,6 (388,1) MSEK och goodwill om 37,4 (38,7) MSEK.

Not 7 - Uppskjuten skatteskuld

(TSEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Ingående balans	30 857	37 454	37 454
Underskottsavdrag	-5 135	-3 431	-5 065
Omräkningsdifferens	390	1 024	-1 532
Utgående balans	26 112	35 047	30 857

Det skattemässiga underskottet om 20,3 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 31 mars 2022 på grund av framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas mot.

Not 8 Finansiella instrument

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

Not 9 - Eget kapital

	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	52 341 584	49 941 584	49 941 584
Antal emitterade aktier under perioden	-	-	2 400 000
Antal utestående aktier under perioden	830 586	-	-
Totalt emitterade och utestående antalet aktier vid periodens slut	53 172 170	49 941 584	52 341 584
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 094	1 998	2 094
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	871 142	1 089 545	1 008 281
Innehav utan bestämmande inflytande (TSEK)	-	36 238	-
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	871 142	1 125 783	1 008 281
	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,95	-2,62	-9,84
Genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning under perioden	52 381 402	49 941 584	50 829 255

I eget kapital per 31 mars 2022 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -1,2 (6,3) MSEK.

Per den 31 mars 2022 fanns en pågående nyemission om 830 586 stamaktier under registrering, vilket avsåg utnyttjande av Teckningsoptionsprogram 2018/2022. Vid beräkning av det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier för perioden har hänsyn tagits till den pågående nyemission.

Not 10 Incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2022-03-31
Incitamentsprogram				
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	-	1 495 000	-	1 495 000
Totalt antal utestående per den 31 mars 2022	422 500	2 939 000	109 738	3 471 238

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2021-03-31
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	-	1 485 000	-	1 485 000
Totalt antal utestående per den 31 mars 2021	1 279 086	1 485 000	82 770	2 846 856

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. Per den 31 mars 2022 har samtliga 856 586 teckningsoptioner utnyttjats.

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 intjäning 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 intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023.

Styrelse LTIP 2021

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

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)	2022/03/31	2021/03/31	2021/12/31
Ingående balans	189 164	-	-
Nya upptagna lån	-	-	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-14 858
Räntekostnader	1 196	-	2 145
Omräkningsdifferens	2 271	-	2 353
Utgående balans	192 632	-	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 kan ske fram till 30 juni 2022. Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 MUSD kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för 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 - Ändring av presentation av kostnader och IFRS 3-justering

Ändring av presentation av kostnader

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

Uppdatering av förvärvsanalysen

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

(TSEK)	Jan-Mar				Jan-Dec		
	2021	Justering	Omklassifiering	2021	2021	Omklassifiering	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-	229 347	-	229 347
<i>Rörelsekostnader</i>							
Forsknings- och utvecklingskostnader	-90 076	-	-	-90 076	-357 485	-	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	-	-	-19 426	-19 426	-	-179 603	-179 603
Administrationskostnader	-58 779	-	19 426	-39 353	-390 232	179 603	-210 629
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-1 925	-	-	-1 925	-6 085	-	-6 085
Rörelseresultat	-150 781	-	-	-150 781	-524 456	-	-524 456
Finansiella poster - netto	14 607	-	-	14 607	11 083	-	11 083
Resultat före skatt	-136 174	-	-	-136 174	-513 373	-	-513 373
Skatt	9 305	-6 004	-	3 302	3 836	-	3 836
Periodens resultat	-126 869	-6 004	-	-132 872	-509 537	-	-509 537

NOTER

Tabellen nedan beskriver justeringen för perioden januari - mars 2021, jämfört med vad som tidigare har publicerats för samma period, avseende rapport över finansiell ställning från slutförandet av verkligt värde.

(TSEK)	2021-03-31	Justering	2021-03-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Övriga immateriella tillgångar	377 469	-33 942	343 527
Goodwill	48 194	-9 448	38 746
Övriga anläggningstillgångar	53 195	-	53 195
Summa anläggningstillgångar	478 859	-43 390	435 469
Omsättningstillgångar	907 867	-	907 867
SUMMA TILLGÅNGAR	1 386 726	-43 390	1 343 336
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 998	-	1 998
Övrigt tillsjutet kapital	2 135 476	-	2 135 476
Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	-1 042 133	-5 796	-1 047 929
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 095 341	-5 796	1 089 545
Innehav utan bestämmande inflytande	36 834	-596	36 238
Summa eget kapital	1 132 175	-6 392	1 125 783
Långfristiga skulder			
Uppskjutna skatteskulder	72 045	-36 998	35 047
Övriga långfristiga skulder	65 295	-	65 295
Summa långfristiga skulder	137 340	-36 998	100 342
Summa kortfristiga skulder	117 211	-	117 211
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 386 726	-43 390	1 343 336

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)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2022	2021	2021
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %			
Forskning- och utveckningskostnader	-113 343	-90 077	-357 485
Marknad- och försäljningskostnader	-93 897	-19 426	-179 603
Administrationskostnader	-48 532	-39 353	-210 630
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-1 715	-1 925	-6 085
Totala rörelsekostnader	-257 486	-150 781	-753 803
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %	44%	60%	47%

(TSEK)	2022-03-31	2021-03-31	2021-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	871 142	1 089 545	1 008 281
Summa tillgångar vid periodens slut	1 344 340	1 343 336	1 459 910
Soliditet vid periodens slut, %	65%	81%	69%

Finansiell kalender

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, kommersialisering av TARPEYO, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och

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

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

calliditas
THERAPEUTICS