

## Kinpeygo® godkänt i Europa

### Perioden i sammandrag

#### Nyckeltal

#### 1 april - 30 juni 2022

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 64,0 (-) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO® uppgick till 63,6 MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -209,8 (-159,4) MSEK.
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,62 (-3,22) SEK.
- » Per den 30 juni 2022 uppgick likvida medel till 846,8 (709,3) MSEK.

#### 1 januari - 30 juni 2022

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 113,8 (-) MSEK, varav produktförsäljning av TARPEYO® uppgick till 81,6 MSEK.
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -418,2 (-310,2) MSEK.
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -7,57 (-5,84) SEK.

## Investerarpresentation 18 augusti kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q2 2022

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q2-2022>

Telekonferens SE: 08-56642692 UK: +443333009260 US: +16467224904

## Sammanfattning av väsentliga händelser under Q2 2022

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

I maj 2022 tillkännagav Calliditas att Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten EMA antagit ett positivt yttrande som rekommenderar utfärdande av ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av IgA nefropati.

I maj 2022 höll Calliditas sin årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Henrik Stenqvist och Elisabeth Björk till styrelsen och etablering av ett amerikanskt at-the-market ramverk där Calliditas, efter eget beslut, kan sälja amerikanska depåbevis i USA.

## Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

I juli 2022 tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen har beviljat villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCr  $\geq 1,5$  g/g. Kinpeygo är ett sÄrläkemedel och den första och enda godkÄnda behandlingen för IgAN i Europa. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

## Europeiskt godkännande för Kinpeygo®



Den 19 maj, meddelade European Medicines Agency (EMA) att den hade antagit ett positivt yttrande om ansökan för villkorligt godkännande av Kinpeygo® för behandling av IgA nefropati, och den 15 juli utfärdade Europeiska kommissionen marknadsgodkännandet för Kinpeygo i Europa.

Det här är första gången som något läkemedel har uppnått godkännande för denna sällsynta sjukdom i Europa och vi är glada över att vi kan bidra med en pusselbit i den bredare ansträngningen att förbättra vården för patienter med sällsynta sjukdomar. Vi har nu påbörjat överföringen av vårt marknadstillstånd till vår partner STADA och ser fram emot att se Kinpeygo

lanseras i Europa. Efter att nu ha fått godkännande i både USA och Europa ser vi också fram emot den regulatoriska processen i Kina, där vår partner, Everest Medicines, planerar att ansöka om godkännande hos NMPA under andra halvan av detta år.

I USA fortsätter vi att ha betydande framgångar i vår tidiga kommersiella lanseringsfas. Nettoomsättningen i det andra kvartalet från TARPEYO® ökade med en bra bit över 250% jämfört med första kvartalet, vilket resulterade i en nettoomsättning från TARPEYO på 64 miljoner SEK (6,6 miljoner USD) för det andra kvartalet. Detta återspeglar det fortsatt starka intresset från nefrologer, då antal förskrivare ökade från totalt 111 under Q1 till 314 under Q2 och antalet patientregistreringar ökade från 134 i Q1 till 315 i Q2. Denna starka ökning reflekterar det intresse som finns hos nefrologerna att tillgodose det otillfredsställda medicinska behov som existerar i denna patientgrupp och den starka proteinuri och eGFR-data som associeras med vår produkt.

Den amerikanska verksamheten fortsätter att växa när vi kompletterat med ytterligare resurser inom nyckelområden. Teamet fortsätter att nå ut till läkare via flera kanaler för att stödja våra kommersiella aktiviteter och ett positivt momentum fortsätter att byggas upp på marknaden. Vi tror att kombinationen av signifikant minskning av proteinuri jämfört med ACE/ARB-behandling efter 9 månader (-31%) och den fortsatta signifikanta minskningen av proteinuri som observerades 3 månader efter avslutad behandling (-52%) som vi observerade i fas 3-studien återspeglar den differentierade verkningsmekanismen för TARPEYO. Dess design, som specifikt inriktar sig på sjukdomens ursprung, fortsätter att väcka stort intresse från nefrologer, som verkar särskilt imponerade av effekten på eGFR under behandlingens nio månader. På grund av detta växande intresse bestämde vi oss efter rapporteringsperioden att utöka vår säljstyrka i USA till att omfatta 60 säljare, vilket

innebär att ytterligare 20 säljare förväntas att rekryteras under tredje kvartalet och vara fullt operativa under fjärde kvartalet. Vi är entusiastiska över denna utveckling som ytterligare underbygger behovet och potentialen för TARPEYO som vi sett under lanseringen och bolagets åtagande att verkligen göra en skillnad och hjälpa patienter med IgA-nefropati.

Under andra kvartalet doserades också den första patienten i vår fas 2-studie i huvud- och halscancer, där vi studerade effektiviteten och säkerheten för den globalt mest avancerade läkemedelskandidaten från vår NOX-plattform, setanaxib. Det finns ett stort intresse för cancerassocierade fibroblaster (CAF) från en mängd olika branschaktörer och vi ser fram emot att förhoppningsvis kunna dela biomarkördata med er före årets slut.

Under andra kvartalet återblickade vi också på den befintliga lånefaciliteten med Kreos, och då speciellt på den sista tranchen på 25 miljoner USD under den icke utspäddande lånefacilitet på 75 miljoner USD som vi satte på plats i mitten av 2021. Som en konsekvens har vi nu inga specifika operationella krav och kan utnyttja sista tranchen när som helst före slutet av december 2022. Relaterat till godkännandet och lanseringen av Kinpeygo i Europa förväntas bolaget även erhålla 12,5 miljoner EUR (ca 130 miljoner SEK) från STADA under andra halvåret av 2022.

Vi är glada över att ta ytterligare ett positivt steg framåt på resan att förse patienter runt hela världen med den första godkända medicinen i IgAN, och ser fram emot att fortsätta utöka tillgången till nya effektiva mediciner för personer med otillfredsställda medicinska behov framöver.

**Renée Aguiar-Lucander, CEO**

## Vår kommersiella produkt

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

IgAN är en allvarlig progressiv sjukdom, där upp till 50% av patienterna löper risk att utveckla njursjukdom i slutstadiet (ESRD) inom tio till tjugo år. Denna produkt, som utvecklades under namnet NEFECON, är godkänd under varumärket TARPEYO® i USA och under varumärket Kinpeygo® i Europa.

### Sjukdomsbakgrund

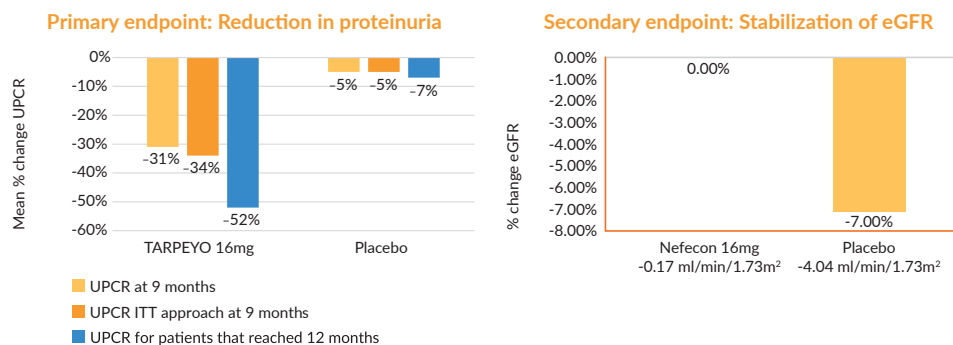
IgAN påverkar visserligen njurarna men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, i ileum. Peyers plack, som är koncentrerade i den tarmassocierade lymfoida vävnaden i ileum, har identifierats som en viktig källa till sekretoriska IgA-antikroppar. Patienter med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

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

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

### Data

Calliditas regulatoriska ansökningar till FDA och EMA baserades på positiva data från del A av NeflgArds registreringsgrundande fas 3-studie, som läste ut topline data i november 2020. Patienter som tog NEFECON visade en statistiskt signifikant minskning med 31% av proteinuri från baslinjen vs 5% i placebogruppen vid 9 månader; i Intention to Treat-populationen (ITT) var minskningen 34% efter 9 månader i behandlade patienter. Dessutom, för patienter som hade uppnått 12 månader vid tidpunkten för data cut-off, var proteinuriminskningen 52%. Det viktigaste sekundära effektmåttet, eGFR, visade en behandlingsnytta på 7% jämfört med placebo efter 9 månader, vilket återspeglar en stabilisering i behandlingsarmen och en 7% minskning av eGFR i placeboarmen ( $p=0,0029$ ). Detta återspeglade en absolut reduktion på 4,04 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> i placebogruppen under 9 månader jämfört med en reduktion på 0,17 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> i behandlingsarmen. Studien visade också att NEFECON tolererades väl.



# Vår kommersiella produkt (forts.)

### Godkännande i USA

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

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



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

### Godkännande i Europa

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

Kinpeygo kommer att marknadsföras i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) exklusivt av STADA Arzneimittel AG, som Calliditas ingick ett licensavtal med i juli 2021. Affären med STADA om att registrera och kommersialisera Kinpeygo i EES medlemsländer, Schweiz och Storbritannien värderades till totalt 97,5 miljoner EUR, plus royalty. Enligt villkoren i avtalet erhöll Calliditas en första betalning på 20 miljoner EUR vid undertecknandet och är berättigad till upp till ytterligare 77,5 miljoner EUR i framtida betalningar kopplade till fördefinierade regulatoriska och kommersiella milstolpar. STADA ska också betala stegvis royalty på nettoomsättningen uttryckt i procent mellan låga tjugotal och låga trettiotal.

### Kina, Singapore och Sydkorea

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 Medicines förväntas ansöka till regulatoriska myndigheter i Kina under andra halvåret 2022, med sikte på ett potentiellt godkännande under 2023.

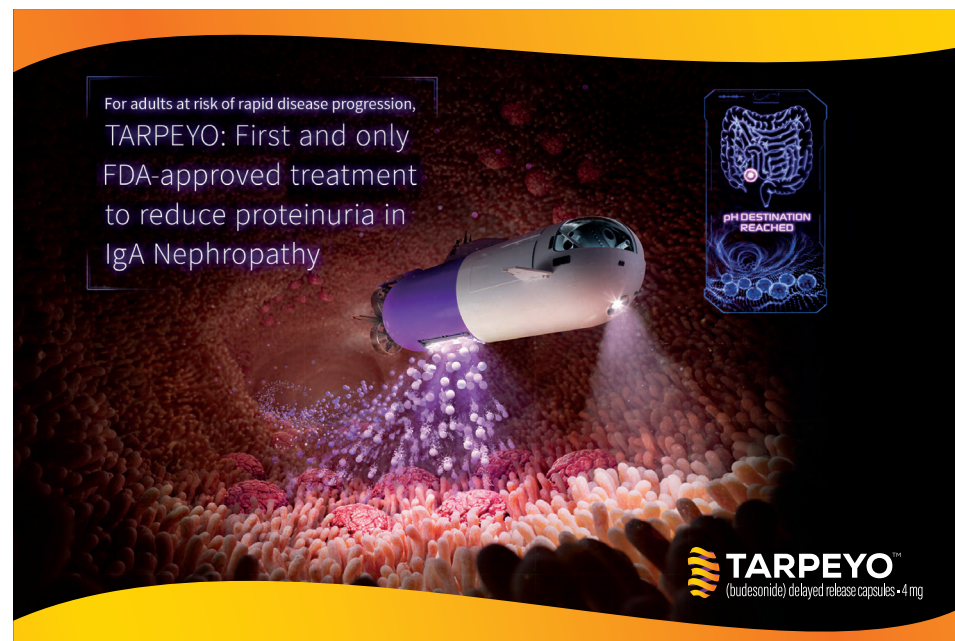
## Fortsatt framgångsrik kommersiell lansering

Under det andra kvartalet, vilket var det första hela kvartalet av försäljning av TARPEYO® i USA, har det kommersiella teamet fortsatt att bygga på den grund som etablerades under det första kvartalet efter TARPEYOs godkännande. Entusiasmen för TARPEYO från läkare och patienter har varit uppmuntrande, och vi är nöjda med de framsteg som har gjorts och vi är övertygade över vår förmåga att fortsätta växa ytterligare, både i år och framöver.

Sedan TARPEYOs lansering i slutet av januari har det skett totalt 450 patientregistreringar, vilket är 235% fler patientregistreringar under Q2 jämfört med Q1. Alla patienter vägleds genom inskrivnings- och upphandlingsprocessen med stöd av vårt patientserviceprogram, TARPEYO Touch-points™, som assisterar läkare och patienter med receptprocessen via dedikerade case managers, ett utsett Rare Pod Team – inklusive sjuksköterskor, farmaceuter och ett uppfyllelse- och distributionsteam.

Calliditas market access team fortsätter att interagera med betalare och vårdgivare och fokuserar på viktiga utvalda sjukförsäkringar som täcker de flesta amerikanska liv. Medan granskningsprocessen för försäkringskydd pågår, vilket vanligtvis tar sex till nio månader. När vi tittar på täckningen, som rapporteras av Breakaway Partners, ett Komodo Health Company, täcks TARPEYO för över 80% av USA:s liv.

Efter den obligatoriska FDA-granskningen relaterad till marknadsföringsmaterial för läkemedel godkända under ett accelererat förfarande, kunde vi lansera vår kommersiella kampanj under andra kvartalet. Kampanjen, vilken främst bedrivs via multimedia, fokuserar på den unika verkningsmekanismen hos TARPEYO och de effekt- och säkerhetsresultat som uppnåtts i våra studier. Med stöd av utbildning av vår medical affairs funktion och vår marknadsföringskampanj har acceptansen av TARPEYO från läkare gått snabbt, och efter bara 5 månaders marknadsföring är medvetenheten bland nefrologer om vårt läkemedel hög; spontan medvetenhet är på 70% och hjälpt medvetenhet är på 80%. Totalt har 314 förskrivare hittills skrivit ut TARPEYO till sina patienter, vilket återspeglar ett brett intresse för läkemedlet.



Vårt medical affairs-team var aktiva vid de stora symposierna och kongresserna, som bl.a inkluderade National Kidney Foundations årliga utbildningsevenemang Spring Clinical Meetings. Vi fortsätter att arbeta med patientgrupper och är exalterade över att fortsätta vårt stöd till IgA Nephropathy Foundation när de i juli står värd för sitt årliga symposium, SPARK 2022.

Vårt specialiserade säljteam har under det andra kvartalet fortsatt att bygga på de starka resultaten från det första kvartalet och noterade för andra kvartalet en nettoomsättning för TARPEYO på 64 miljoner SEK (6,6 miljoner USD), vilket är mer än en tredubbling av nettomsättningen jämfört med första kvartalet. Vi planerar nu, mot bakgrund av den breda och starka efterfrågan, att utöka vår säljstyrka i syfte att ytterligare stärka vår räckvidd och kontaktfrekvens och ge vårt säljteam ytterligare möjlighet att möta efterfrågan från läkarkåren och öka den individuella frekvensen av fysiska möten.



# Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

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

## NOX enzymer

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

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

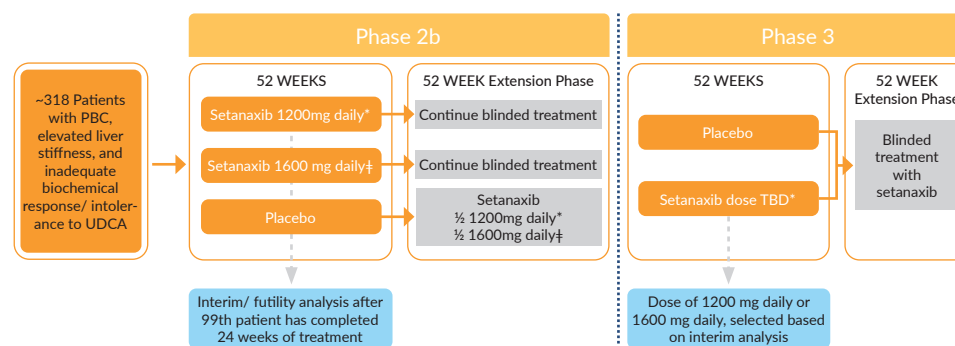
## Setanaxib i PBC

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

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. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett icke tillfredsställt medicinskt behov bland PBC-patienter, särskilt när det gäller påverkan på livskvalitet.

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 en global studie 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.



\*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

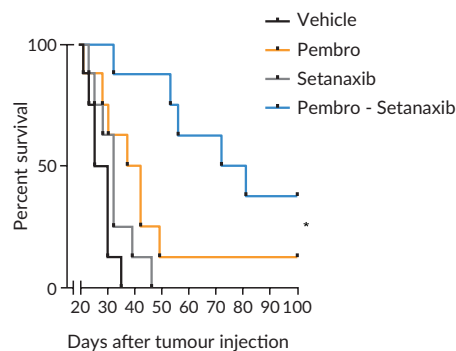
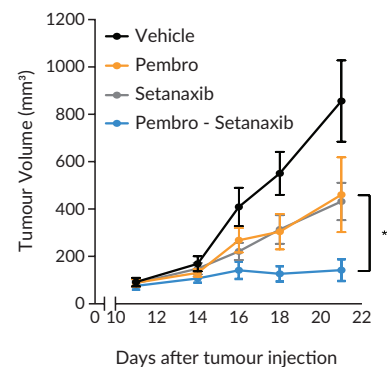
## Setanaxib inom huvud- och halscancer

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 immunoterapier 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%).

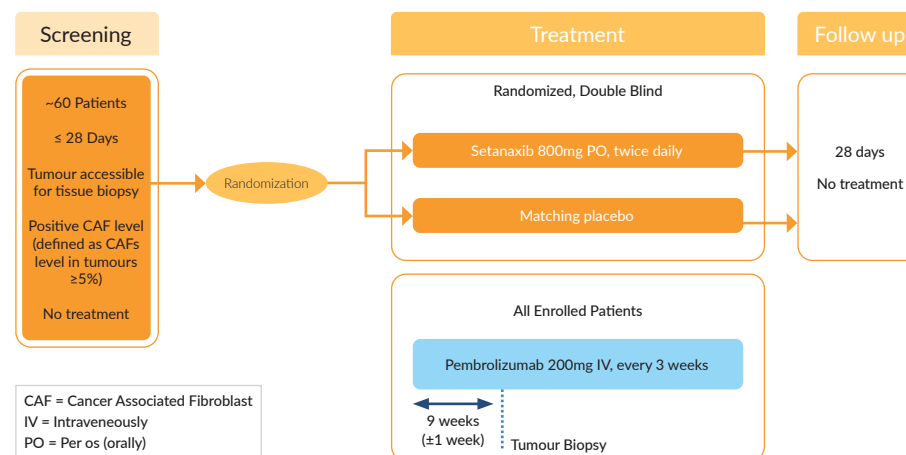
Med användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrering av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i:

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



## Proof-of-concept studie i huvud- och halscancer

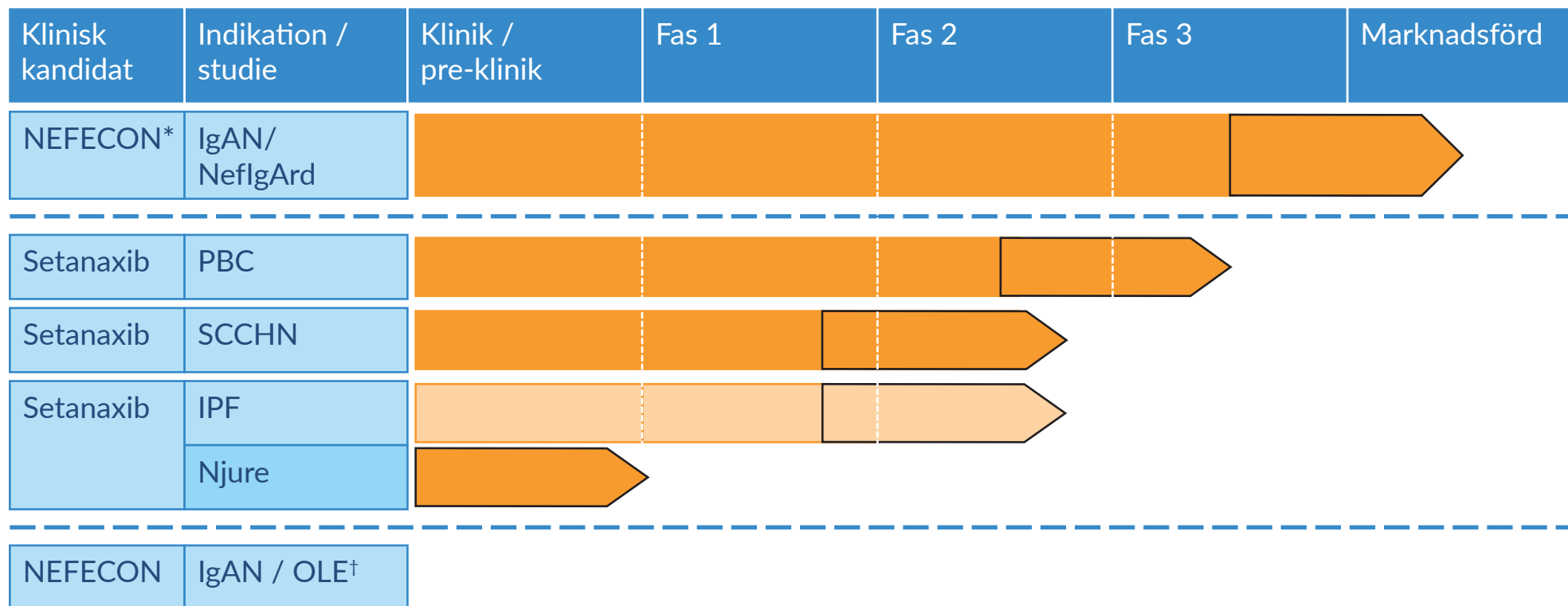
Calliditas driver en fas 2 (proof-of-concept)-studie på patienter med huvud- och halscancer, för att undersöka effekten av setanaxib i samband med immunterapi riktad mot CAF.



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. Godkänd under villkorat godkännande i EU under varumärket Kinpeygo.

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



# Väsentliga händelser

## Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 juni 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)  $\geq 1.5\text{g/l}$ . 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 fosfatase (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 interimanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket vecka 24, vilket förväntas i andra eller tredje kvartalet 2023. Resultatet från interimanalysen 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 royaltyersättning på försäljning. Calliditas och Everest Medicines ingick ett licensavtal 2019 för att utveckla och kommersialisera Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore för den kroniska autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN).

- I maj 2022 tillkännagav Calliditas att den första patienten har randomiserats i koncernens proof-of-concept fas 2-studie på patienter med skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN) med NOX 1 och 4-hämmaren setanaxib.
- I maj 2022 tillkännagav Calliditas att Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vid europeiska läkemedelsmyndigheten EMA antagit ett positivt yttrande som rekommenderar utfärdande av ett villkorat marknadsgodkännande för Kinpeygo för behandling av primär immunglobulin A (IgA) nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med ett urinprotein-till-kreatinin-förhållande (UPCR)  $\geq 1,5\text{ g/gram}$ .
- I maj 2022 höll Calliditas årsstämma och årsstämman beslutade, bland annat, om nyval av Henrik Stenqvist och Elisabeth Björk till styrelsen och etablerandet av ett amerikanskt at-the-market ramverk på upp till högst 5 908 019 aktier, i enlighet med vilket Calliditas, efter eget beslut, kan sälja amerikanska depåbevis i USA till marknadspris, från tid till annan, i "at-the-market" transaktioner på Nasdaq Global Select Market ("ATM-programmet").

## Väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- I juli 2022 tillkännagav Calliditas att Europeiska kommissionen har beviljat villkorat marknads-godkännande för Kinpeygo för behandling av primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression, definierad som UPCR  $\geq 1,5\text{ g/g}$ . Kinpeygo är ett sär läkemedel och den första och enda godkända behandlingen för IgAN i Europa. Kinpeygo kommer att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

## Nyckeltal

	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning (TSEK)	64 047	-	113 781	-	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-96 290	-75 020	-209 633	-165 097	-357 485
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	35%	47%	40%	53%	47%
Rörelseresultat (TSEK)	-209 844	-159 398	-418 210	-310 179	-524 456
Resultat före skatt (TSEK)	-192 090	-165 212	-403 525	-301 386	-513 373
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,62	-3,22	-7,57	-5,84	-9,84
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-225 234	-132 910	-416 658	-267 089	-461 588
			<b>2022-06-30</b>	<b>2021-06-30</b>	<b>2021-12-31</b>
Antal registrerade aktier vid periodens slut			59 106 188	49 941 584	52 341 584
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)			721 094	931 206	1 008 281
Soliditet vid periodens slut, %			49%	78%	69%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)			846 799	709 306	955 507

# Januari – Juni 2022

## Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 64,0 (-) MSEK för det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022 så uppgick nettoomsättningen till 113,8 (-) MSEK. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från nettoförsäljning av TARPEYO i USA vilket uppgick till 63,6 MSEK för det andra kvartalet 2022 och 81,6 MSEK för de första sex månaderna 2022. I nettoomsättningen för de första sex månaderna 2022 ingick även en milstolpersättning på 28,8 MSEK från Everest Medicines för förlängning av licensavtalet för Sydkorea. För ytterligare information se not 4.

## Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 271,5 (159,4) MSEK för det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022 uppgick rörelsens totala kostnader till 529,0 (310,2) MSEK.

## Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 21,3 MSEK till 96,3 (75,0) MSEK under det andra kvartalet 2022. Forsknings- och utvecklingskostnader för de första sex månaderna 2022 ökade med 44,5 MSEK till 209,6 (165,1) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till setanaxibstudierna och utveckling av setanaxib jämfört med motsvarande period föregående år.

## Marknads- och försäljningskostnader

Under det andra kvartalet 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 54,9 MSEK till 113,3 (58,4) MSEK. För de första sex månaderna 2022 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 129,4 MSEK till 207,2 (77,8) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, inklusive kostnaderna för säljkåren, jämfört med motsvarande period föregående år.

## Administrationskostnader

Administrationskostnaderna ökade med 32,9 MSEK till 58,9 (26,0) MSEK under det andra kvartalet 2022. För de första sex månaderna 2022 ökade administrationskostnaderna med 42,0 MSEK till 107,4 (65,4) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna var främst hänförligt till generella kostnadsökningar baserat på en större administrativ organisation och ökade regulatoriska krav, jämfört med motsvarande period föregående år.

## Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,3 (0,4) MSEK för det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022 uppgick övriga rörelseintäkter till 1,1 (0,4) MSEK. Övriga rörelsekostnader uppgick till 3,4 (0,4) MSEK för det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022

uppgick övriga rörelsekostnader till 5,9 (2,3) MSEK. 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 17,8 (-5,8) MSEK för det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022 uppgick finansnettot till 14,7 (8,8) MSEK. Förbättringen om 23,6 MSEK för andra kvartalet 2022 och 5,9 MSEK för de första sex månaderna 2022 härrörde huvudsakligen av valuta-effekter från koncerninterna lån och ej realiserade valutakursförändringar för likvida medel jämfört med motsvarande period föregående år.

## Skatt

Redovisade skattekostnader härrör främst från Calliditas amerikanska dotterbolag. Skatt på underskottsavdrag om 5,3 MSEK har redovisats för de första sex månaderna 2022 avseende Calliditas Therapeutics Suisse och är hänförliga till framtida temporära skillnader som sådana underskottsavdrag kan kvittas mot. 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 -192,4 (-164,2) MSEK för det andra kvartalet 2022, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -3,62 (-3,22) SEK. För de första sex månaderna 2022 uppgick periodens resultat till -399,5 (-297,0) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -7,57 (-5,84) SEK.

## Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det andra kvartalet 2022 uppgick till -225,2 (-132,9) MSEK och -416,7 (-267,1) MSEK för de första sex månaderna 2022. Försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten under det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022 förklaras främst av kostnadsökningen för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA samt en ökning av kliniska aktiviteter för setanaxib.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0,1 (-18,6) MSEK för det andra kvartalet 2022 och -2,8 (-18,8) MSEK för de första sex månaderna 2022. Minskningen av kassaflödet från investeringsverksamheten under det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022

## FINANSIELL ÖVERSIKT

härörde huvudsakligen från en milstolpsbetalning på 1,5 MEUR för Budenofalklicensen under jämförelseperioden föregående år.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 235,9 (-0,7) MSEK för det andra kvartalet 2022 och 295,9 (-10,3) MSEK för de första sex månaderna 2022. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten för det andra kvartalet 2022 och de första sex månaderna 2022 var främst relaterade till utnyttjande av den andra tranchen av Kreoslånefaciliteten på 236,5 MSEK, jämfört med motsvarande period föregående år. De första sex månaderna 2022 inkluderar även kassaflöde kopplat till utnyttjande av teckningsoptionsprogram 2018/2022.

Periodens kassaflöde för det andra kvartalet 2022 uppgick till 10,5 (-152,2) MSEK och -123,5 (-296,2) MSEK för de första sex månaderna 2022. Likvida medel per den 30 juni 2022 uppgick till 846,8 (709,3) MSEK.

### Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 721,1 (931,2) MSEK per den 30 juni 2022. Antalet aktier uppgick till 59 106 188 (49 941 584) per den 30 juni 2022. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna härörde från en nyemission av 2,4 miljoner aktier i augusti 2021, en nyemission av 856 586 aktier under april-maj 2022 avseende teckningsoptionsprogrammet 2018/2022 samt en nyemission av 5 908 018 C-aktier som därefter omedelbart återköptes och efter periodens slut omvandlades till stamaktier.

### Emission och återköp av egna aktier

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

### Personal

Per den 30 juni 2022 uppgick antalet anställda till 85 (54) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 137 (61) per den 30 juni 2022. Medeltalet anställda under det andra kvartalet 2022 var 81 (44) och 76 (40) för de första sex månaderna 2022.

### Incitamentsprogram

För det andra kvartalet 2022 har en allokering om 40 706 aktierätter tilldelats för incitamentprogrammet Styrelse LTIP 2022. För mer information om incitamentsprogram, se not 11.

### Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 0,4 (-) MSEK för det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022 uppgick nettoomsättningen till 32,2 (-) MSEK. Ökningen härörde främst från licensavtalet med Everest Medicines utökades till att omfatta Sydkorea med 28,8 MSEK. Rörelseresultatet för det andra kvartalet 2022 uppgick till -152,1 (-123,6) MSEK och för de första sex månaderna 2022 uppgick rörelseresultatet till -254,7 (-251,5) MSEK. Minskningen av rörelseresultatet i båda perioderna härörde främst från en utökad organisation jämfört med föregående år. Finansiella anläggningstillgångar har ökat med 190,2 MSEK till 743,2 MSEK per 30 juni 2022 jämfört med 31 december 2021, vilket huvudsakligen härörde från koncerninterna transaktioner.

### Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

### Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten för 1 januari – 30 juni 2022 ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat, samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 18 augusti 2022

Styrelsen

Elmar Schnee	Henrik Stenqvist	Diane Parks
<i>Ordförande</i>	<i>Ledamot</i>	<i>Ledamot</i>

Hilde Furberg	Molly Henderson	Elisabeth Björk
<i>Ledamot</i>	<i>Ledamot</i>	<i>Ledamot</i>

Renée Aguiar-Lucander  
VD

## FINANSIELLA RAPPORTER

### Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
		2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	4	64 047	-	113 781	-	229 347
Kostnad sålda varor		-2 385	-	-2 999	-	-
<b>Bruttoresultat</b>		<b>61 662</b>	<b>-</b>	<b>110 781</b>	<b>-</b>	<b>229 347</b>
Forsknings- och utvecklingskostnader		-96 290	-75 020	-209 633	-165 097	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	13	-113 272	-58 368	-207 169	-77 794	-179 603
Administrationskostnader	13	-58 907	-26 004	-107 438	-65 357	-210 630
Övriga rörelseintäkter		336	383	1 101	383	259
Övriga rörelsekostnader		-3 374	-390	-5 853	-2 315	-6 344
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-209 844</b>	<b>-159 398</b>	<b>-418 210</b>	<b>-310 179</b>	<b>-524 456</b>
Finansiella poster - netto		17 754	-5 814	14 686	8 793	11 083
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-192 090</b>	<b>-165 212</b>	<b>-403 525</b>	<b>-301 386</b>	<b>-513 373</b>
Skatt		-339	1 054	4 048	4 356	3 836
<b>Periodens resultat</b>		<b>-192 429</b>	<b>-164 157</b>	<b>-399 477</b>	<b>-297 030</b>	<b>-509 537</b>
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-192 429	-160 825	-399 477	-291 696	-500 293
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-3 332	-	-5 334	-9 244
		<b>-192 429</b>	<b>-164 157</b>	<b>-399 477</b>	<b>-297 030</b>	<b>-509 537</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		-3,62	-3,22	-7,57	-5,84	-9,84

## Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-192 429	-164 157	-399 477	-297 030	-509 537
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>					
Omräkningsdifferens	31 269	-3 997	30 069	2 280	-20 111
<b>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen</b>	<b>31 269</b>	<b>-3 997</b>	<b>30 069</b>	<b>2 280</b>	<b>-20 111</b>
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>					
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	1 177	109	2 471	1 525	1 993
<b>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen</b>	<b>1 177</b>	<b>109</b>	<b>2 471</b>	<b>1 525</b>	<b>1 993</b>
<b>Övrigt totalresultat för perioden</b>	<b>32 445</b>	<b>-3 888</b>	<b>32 539</b>	<b>3 805</b>	<b>-18 118</b>
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>-159 984</b>	<b>-168 046</b>	<b>-366 938</b>	<b>-293 225</b>	<b>-527 655</b>
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-159 984	-164 216	-366 938	-288 331	-519 190
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-3 829	-	-4 893	-8 466
	<b>-159 984</b>	<b>-168 046</b>	<b>-366 938</b>	<b>-293 225</b>	<b>-527 655</b>



## FINANSIELLA RAPPORTER

### Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella tillgångar	6,13	460 304	438 397	399 418
Materiella tillgångar		7 034	1 078	6 309
Nyttjanderättstillgångar		29 586	7 759	33 300
Finansiella anläggningstillgångar		5 807	3 942	3 915
Uppskjutna skattefordringar		5 420	885	4 196
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>508 151</b>	<b>452 060</b>	<b>447 138</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Lager		730	-	889
Kundfordringar		38 100	-	-
Övriga kortfristiga fordringar		14 773	17 713	11 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		49 739	9 563	45 032
Likvida medel		846 799	709 306	955 507
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>950 142</b>	<b>736 582</b>	<b>1 012 772</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 458 293</b>	<b>1 188 643</b>	<b>1 459 910</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Aktiekapital		2 364	1 998	2 094
Övrigt tillskjutet kapital		2 539 458	2 141 445	2 459 741
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 820 728	-1 212 237	-1 453 554
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>		<b>721 094</b>	<b>931 206</b>	<b>1 008 281</b>
Innehav utan bestämmande inflytande		-	32 172	-
<b>Summa eget kapital</b>	9,10,11	<b>721 094</b>	<b>963 378</b>	<b>1 008 281</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Avsättningar	11	8 859	15 135	17 712
Villkorade köpeskillingar		59 559	51 330	54 399
Uppskjutna skatteskuld	7,13	32 259	33 261	30 856
Långfristiga räntebärande skulder	12	437 392	-	189 164
Leasingskulder		20 635	3 478	24 052
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>558 705</b>	<b>103 204</b>	<b>316 183</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		81 666	59 263	67 971
Övriga kortfristiga skulder		15 893	8 991	13 922
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		80 935	53 806	53 553
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>178 494</b>	<b>122 060</b>	<b>135 446</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 458 293</b>	<b>1 188 643</b>	<b>1 459 910</b>

## Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Jun		Jan-Dec
	2022	2021	2021
<b>Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>1 008 281</b>	<b>1 210 491</b>	<b>1 210 491</b>
Periodens resultat	-399 477	-291 696	-500 293
Övrigt totalresultat	32 539	3 364	-18 897
<b>Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>-366 938</b>	<b>-288 331</b>	<b>-519 190</b>
<b>Transaktioner med ägare:</b>			
Nyemission	-	-	324 000
Kostnader för nyemission	-	-982	-20 909
Emission av egna aktier	236	-	-
Återköp av egna aktier	-236	-	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	63 644	-	-
Aktierelaterade ersättningar	16 107	9 285	23 567
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	743	-9 678
<b>Summa transaktioner med ägare</b>	<b>79 751</b>	<b>9 047</b>	<b>316 980</b>
<b>Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>721 094</b>	<b>931 206</b>	<b>1 008 281</b>
<b>Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande</b>	<b>-</b>	<b>45 809</b>	<b>45 809</b>
Totalresultat för perioden	-	-4 893	-8 466
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	2 282	2 282
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-11 026	-39 625
<b>Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande</b>	<b>-</b>	<b>32 172</b>	<b>-</b>
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>721 094</b>	<b>963 378</b>	<b>1 008 281</b>

## FINANSIELLA RAPPORTER

### Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-209 844	-159 398	-418 210	-310 179	-524 456
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	14 104	10 217	19 171	15 224	66 676
Erhållen ränta	2	-	2	-	102
Erlagd ränta	-5 437	-55	-10 846	-209	-5 432
Betald inkomstskatt	-2 930	-993	-2 930	-993	-3 949
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-204 105</b>	<b>-150 228</b>	<b>-412 813</b>	<b>-296 156</b>	<b>-467 058</b>
Förändringar i rörelsekapital	-21 129	17 318	-3 845	29 067	5 470
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-225 234</b>	<b>-132 910</b>	<b>-416 658</b>	<b>-267 089</b>	<b>-461 588</b>
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-139	-18 568	-2 790	-18 767	-24 340
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-139</b>	<b>-18 568</b>	<b>-2 790</b>	<b>-18 767</b>	<b>-24 340</b>
Nyemission	-	-	-	-	324 000
Emissionskostnader	-	-	-	-982	-20 909
Emission av egna aktier	236	-	236	-	-
Återköp av egna aktier	-236	-	-236	-	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	1 932	-	63 644	-	-
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-366	-	-10 283	-49 303
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	2 282	2 282
Nya upptagna lån	236 462	-	236 462	-	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-	-	-14 857
Amortering av leasingskuld	-2 527	-351	-4 185	-1 361	-5 575
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>235 867</b>	<b>-717</b>	<b>295 922</b>	<b>-10 344</b>	<b>435 162</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>10 494</b>	<b>-152 195</b>	<b>-123 526</b>	<b>-296 200</b>	<b>-50 766</b>
<b>Likvida medel vid periodens början</b>	<b>825 408</b>	<b>867 346</b>	<b>955 507</b>	<b>996 304</b>	<b>996 304</b>
Kursdifferens i likvida medel	10 897	-5 845	14 818	9 202	9 969
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>846 799</b>	<b>709 306</b>	<b>846 799</b>	<b>709 306</b>	<b>955 507</b>

## FINANSIELLA RAPPORTER

### Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
		2022	2021	2022	2021	2021
Nettoomsättning	4	420	-	32 191	-	229 347
Kostnad sålda varor		-2 385	-	-2 999	-	-
<b>Bruttoresultat</b>		<b>-1 965</b>	<b>-</b>	<b>29 192</b>	<b>-</b>	<b>229 347</b>
Forsknings- och utvecklingskostnader		-88 708	-59 223	-192 389	-131 373	-275 950
Marknads- och försäljningskostnader		-38 401	-52 553	-62 808	-68 572	-151 125
Administrationskostnader		-49 997	-27 276	-94 342	-65 810	-226 349
Övriga rörelseintäkter		28 917	14 673	68 812	14 673	70 234
Övriga rörelsekostnader		-1 995	784	-3 149	-453	-1 874
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-152 149</b>	<b>-123 595</b>	<b>-254 683</b>	<b>-251 535</b>	<b>-355 718</b>
Finansiella poster - netto		9 236	-5 820	5 841	9 306	1 312
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-142 913</b>	<b>-129 415</b>	<b>-248 842</b>	<b>-242 229</b>	<b>-354 405</b>
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>		<b>-142 913</b>	<b>-129 415</b>	<b>-248 842</b>	<b>-242 229</b>	<b>-354 405</b>

### Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
Periodens resultat	-142 913	-129 415	-248 842	-242 229	-354 405
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-142 913</b>	<b>-129 415</b>	<b>-248 842</b>	<b>-242 229</b>	<b>-354 405</b>

# FINANSIELLA RAPPORTER

## Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Immateriella tillgångar	6	32 132	32 132	32 132
Materiella tillgångar		679	69	514
Finansiella anläggningstillgångar		743 169	369 493	552 924
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>775 979</b>	<b>401 693</b>	<b>585 570</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Lager		730	-	889
Övriga kortfristiga fordringar		25 069	19 067	5 699
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		34 245	7 579	41 825
Likvida medel		790 377	689 588	894 455
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>850 421</b>	<b>716 233</b>	<b>942 868</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>1 626 401</b>	<b>1 117 926</b>	<b>1 528 439</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Bundet eget kapital</b>				
Aktiekapital		2 364	1 998	2 094
Reservfond		3 092	3 092	3 092
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>5 456</b>	<b>5 090</b>	<b>5 186</b>
<b>Fritt eget kapital</b>				
Överkursfond		2 487 126	2 116 721	2 420 698
Balanserat resultat		-1 204 528	-877 494	-863 175
Periodens resultat		-248 842	-242 229	-354 405
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>1 033 756</b>	<b>996 998</b>	<b>1 203 117</b>
<b>Summa eget kapital</b>	9,11	<b>1 039 212</b>	<b>1 002 088</b>	<b>1 208 303</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Avsättningar	11	5 149	5 946	9 075
Långfristiga räntebärande skulder	12	437 392	-	189 164
Övriga långfristiga skulder		105	105	105
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>442 646</b>	<b>6 051</b>	<b>198 344</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		41 346	50 462	51 711
Övriga kortfristiga skulder		50 334	13 636	33 466
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		52 863	45 690	36 615
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>144 543</b>	<b>109 787</b>	<b>121 792</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>1 626 401</b>	<b>1 117 926</b>	<b>1 528 439</b>

### Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – juni 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 augusti 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 sidorna 29-30.

### 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, som säljs under varumärket TARPEYO, som har godkänts för marknadsföring i USA, samt under varumärket Kinpeygo, som godkänts för marknadsföring i EU. Det finns en risk att kommersialiseringen inte går enligt plan eller att upptaget av förskrivande läkare blir sämre än planerat eller att läkemedlet inte har tillräcklig effekt eller visar oönskade biverkningar, vilket kan påverka försäljningen negativt.

### COVID-19

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

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



### Finansiell riskhantering

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

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

### Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
<b>Per intäktslag</b>					
Produktförsäljning	63 627	-	81 590	-	-
Utlicensiering	-	-	28 804	-	225 252
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	420	-	3 387	-	4 095
<b>Summa</b>	<b>64 047</b>	<b>-</b>	<b>113 781</b>	<b>-</b>	<b>229 347</b>
<b>Per geografiskt område</b>					
USA	63 627	-	81 590	-	-
Europa	420	-	3 387	-	201 878
Asien	-	-	28 804	-	27 469
<b>Summa</b>	<b>64 047</b>	<b>-</b>	<b>113 781</b>	<b>-</b>	<b>229 347</b>

Koncernens intäkter för det andra kvartalet 2022 och för de första sex månaderna 2022 bestod primärt av nettoförsäljning från TARPEYO i USA. Vidare, för de första sex månaderna 2022 härleddes även en milstolpsersättning från Everest Medicines relaterat till utökningen av licensavtalet att också inkludera Sydkorea.

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. Per den 30 juni 2022 uppgår den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 6,9 MSEK. Förutom detta finns inga andra prestationsåtaganden.

Intäkter hänförliga till utlicensiering av Nefecon bestod av avtalet med STADA för Europa och expansionen av Everest Medicines 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 11.

## Not 6 - Immateriella tillgångar

(TSEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Ingående anskaffningsvärde	427 393	418 825	418 825
Anskaffning licenser	-	16 066	16 066
Omräkningsdifferens	60 886	3 506	-7 498
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>488 279</b>	<b>438 397</b>	<b>427 393</b>
<b>Utgående ackumulerade av- och nedskrivningar</b>	<b>-27 975</b>	<b>-</b>	<b>-27 975</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>460 304</b>	<b>438 397</b>	<b>399 418</b>

Per den 30 juni 2022 består immateriella tillgångar i form av licenser och liknande rättigheter om 416,9 (400,1) MSEK och goodwill om 43,4 (38,3) MSEK.

## Not 7 - Uppskjuten skatteskuld

(TSEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Ingående balans	30 857	37 454	37 454
Underskottsavdrag	-5 291	-4 758	-5 065
Omräkningsdifferens	6 693	565	-1 532
<b>Utgående balans</b>	<b>32 259</b>	<b>33 261</b>	<b>30 857</b>

Det skattemässiga underskottet om 21,6 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 30 juni 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

	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31		
Antal registrerade aktier vid periodens början	52 341 584	49 941 584	49 941 584		
Antal emitterade aktier under perioden	6 764 604	-	2 400 000		
<b>Totalt emitterade antalet aktier vid periodens slut</b>	<b>59 106 188</b>	<b>49 941 584</b>	<b>52 341 584</b>		
<b>Aktieslag</b>					
Stamaktier	53 198 170	49 941 584	52 341 584		
C-aktier	5 908 018	-	-		
<b>Totalt</b>	<b>59 106 188</b>	<b>49 941 584</b>	<b>52 341 584</b>		
- varav C-aktier som innehas av Calliditas	5 908 018	-	-		
<b>Totalt emitterade antalet aktier vid periodens slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas</b>	<b>53 198 170</b>	<b>49 941 584</b>	<b>52 341 584</b>		
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 364	1 998	2 094		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	721 094	931 206	1 008 281		
Innehav utan bestämmande inflytande (TSEK)	-	32 172	-		
<b>Eget kapital vid periodens slut (TSEK)</b>	<b>721 094</b>	<b>963 378</b>	<b>1 008 281</b>		
	<b>Apr-Jun</b>		<b>Jan-Jun</b>		<b>Jan-Dec</b>
	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>2021</b>
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-3,62	-3,22	-7,57	-5,84	-9,84
Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden	53 190 170	49 941 584	52 788 020	49 941 584	50 829 255

I eget kapital per 30 juni 2022 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 30,1 (2,3) MSEK.

### Not 10 - Transaktioner i egna aktier

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

Calliditas har mandat att överlåta egna aktier enligt nedan:

Överlåta upp till 5 908 019 stamaktier (efter omvandling från C-aktier), vilka ska ske utanför Nasdaq Stockholm till ett pris kontant som motsvarar börskursen vid tiden för överlåtelserna på de Calliditas aktier som överlåts med den avvikelse som styrelsen finner lämplig.

Under andra kvartalet 2022 emitterades 5 908 018 C-aktier, som återköptes av Calliditas och efter periodens utgång konverterades till stamaktier. Dessa transaktioner sker i enlighet med ovan beviljade mandat. Det totala antalet registrerade aktier per den 30 juni 2022 framgår i not 9.

## Not 11 - Incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2022-06-30
<b>Incitamentsprogram</b>				
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
Styrelse LTIP 2021	-	-	26 968	26 968
Styrelse LTIP 2022	-	-	40 706	40 706
ESOP 2020	-	1 444 000	-	1 444 000
ESOP 2021	-	1 495 000	-	1 495 000
<b>Totalt antal utestående per den 30 juni 2022</b>	<b>422 500</b>	<b>2 939 000</b>	<b>99 045</b>	<b>3 460 545</b>

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2021-06-30
<b>Incitamentsprogram</b>				
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	-	1 485 000	-	1 485 000
ESOP 2021	-	510 000	-	510 000
<b>Totalt antal utestående per den 30 juni 2021</b>	<b>1 279 086</b>	<b>1 995 000</b>	<b>109 738</b>	<b>3 383 824</b>

**Teckningsoptionsprogram 2019/2022**

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

**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.

**Styrelse LTIP 2022**

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

### 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 12 - Långfristiga räntebärande skulder

(TSEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
Ingående balans	189 164	-	-
Nya upptagna lån	236 584	-	199 524
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-14 858
Räntekostnader	2 393	-	2 145
Omräkningsdifferens	9 251	-	2 353
<b>Utgående balans</b>	<b>437 392</b>	<b>-</b>	<b>189 164</b>

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



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

### Ändring av presentation av kostnader

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

### 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-Jun				Jan-Dec		
	2021	Justering	Omklassifering	2021	2021	Omklassifering	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-	229 347	-	229 347
<i>Rörelsekostnader</i>							
Forsknings- och utvecklingskostnader	-165 097	-	-	-165 097	-357 485	-	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	-	-	-77 794	-77 794	-	-179 603	-179 603
Administrationskostnader	-143 151	-	77 794	-65 357	-390 232	179 603	-210 629
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-1 931	-	-	-1 931	-6 085	-	-6 085
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-310 179</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-310 179</b>	<b>-524 456</b>	<b>-</b>	<b>-524 456</b>
Finansiella poster - netto	8 793	-	-	8 793	11 083	-	11 083
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-301 386</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-301 386</b>	<b>-513 373</b>	<b>-</b>	<b>-513 373</b>
Skatt	11 445	-7 089	-	4 356	3 836	-	3 836
<b>Periodens resultat</b>	<b>-289 940</b>	<b>-7 089</b>	<b>-</b>	<b>-297 030</b>	<b>-509 537</b>	<b>-</b>	<b>-509 537</b>

## NOTER

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

(TSEK)	2021-06-30	Justering	2021-06-30
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Övriga immateriella tillgångar	433 646	-33 569	400 078
Goodwill	47 663	-9 344	38 320
Övriga anläggningstillgångar	13 663	-	13 663
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>494 973</b>	<b>-42 912</b>	<b>452 060</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>	<b>736 582</b>	<b>-</b>	<b>736 582</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>1 231 555</b>	<b>-42 912</b>	<b>1 188 643</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Aktiekapital	1 998	-	1 998
Övrigt tillsjutet kapital	2 141 445	-	2 141 445
Balanserade vinstmedel inkl. periodens resultat	-1 205 601	-6 636	-1 212 237
<b>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>937 842</b>	<b>-6 636</b>	<b>931 206</b>
Innehav utan bestämmande inflytande	32 860	-688	32 172
<b>Summa eget kapital</b>	<b>970 702</b>	<b>-7 324</b>	<b>963 378</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Uppskjutna skatteskulder	68 849	-35 588	33 261
Övriga långfristiga skulder	69 943	-	69 943
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>138 792</b>	<b>-35 588</b>	<b>103 204</b>
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>122 060</b>	<b>-</b>	<b>122 060</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>1 231 555</b>	<b>-42 912</b>	<b>1 188 643</b>

### 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)	Apr-Jun		Jan-Jun		Jan-Dec
	2022	2021	2022	2021	2021
<b>Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %</b>					
Forskning- och utveckningskostnader	-96 290	-75 020	-209 633	-165 097	-357 485
Marknad-och försäljningskostnader	-113 272	-58 368	-207 169	-77 794	-179 603
Administrationskostnader	-58 907	-26 004	-107 438	-65 357	-210 630
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-3 038	-6	-4 752	-1 931	-6 085
<b>Totala rörelsekostnader</b>	<b>-271 506</b>	<b>-159 398</b>	<b>-528 992</b>	<b>-310 179</b>	<b>-753 803</b>
<b>Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %</b>	<b>35%</b>	<b>47%</b>	<b>40%</b>	<b>53%</b>	<b>47%</b>

(TSEK)	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
<b>Soliditet vid periodens slut, %</b>			
Summa eget kapital vid periodens slut	721 094	931 206	1 008 281
Summa tillgångar vid periodens slut	1 458 293	1 188 643	1 459 910
<b>Soliditet vid periodens slut, %</b>	<b>49%</b>	<b>78%</b>	<b>69%</b>

### Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari - 30 september 2022	17 november 2022
Boklutskommuniké för perioden 1 januari - 31 december 2022	23 februari 2023
Delårsrapport för perioden 1 januari - 31 mars 2023	17 maj 2023

### Kontakt

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

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

### Framåtblickande uttalanden

Denna 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, intäkter och andra finansiella prognoser, och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kommersialisering av TARPEYO, kliniska studier,

leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Risk-faktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsägar 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