



ÅRSREDOVISNING

2021

Innehållsförteckning

Om Calliditas	03
Väsentliga händelser under 2021	04
VD har ordet	06
Regulatoriska ansökningar	08
TARPEYO-godkännande	10
IgA-nefropati: sjukdomsöversikt	12
Kommersialisering av TARPEYO i USA	14
Intervju med Dr Rovin	16
Kommersialisering i Europa	17
NEFECON: milstolpar	18
Forskningsportfölj: En plattform av NOX-hämmare	20
Environmental, Social och Corporate Governance	24
Aktien	26
Förvaltningsberättelse	28
Koncernen	
Resultaträkning	36
Rapport över totalresultat	37
Rapport över finansiell ställning	38
Rapport över förändringar i eget kapital	39
Kassaflödesanalys	40
Redovisningsprinciper och noter	41
Moderföretaget	
Resultaträkning	68
Rapport över totalresultat	68
Balansräkning	69
Rapport över förändringar i eget kapital	71
Kassaflödesanalys	72
Redovisningsprinciper och noter	73
Revisionsberättelse	78
Bolagsstyrningsrapport	86
Styrelse	92
Ledande befattningshavare	94
Vetenskapligt råd	96
Finansiell kalender	97
Ordlista	98

Årsredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ), 556659-9766, består av förvaltningsberättelse, koncernens och moderbolagets finansiella resultat och ställning, inkl noter och revisionsberättelse (sidorna 28-85).

Om Calliditas

Calliditas Therapeutics är ett kommersiellt biofarmabolag med säte i Stockholm som fokuserar på identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Calliditas främsta läkemedelsprodukt, TARPEYO (budesonid) kapslar med riktad frisättning, har godkänts av FDA, och Calliditas har också lämnat in en marknadsansökan (MAA) till EMA. Calliditas driver en registreringsgrundande klinisk studie med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och startar även en klinisk Fas 2 studie i huvud- och halscancer.

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

Besök www.calliditas.com för ytterligare information.



Väsentliga händelser under året

- » I januari 2021 offentliggjorde Calliditas sin kliniska utvecklingsplan för setanaxib och presenterade data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag. Calliditas lade fram planer på att inleda en registreringsgrundande fas 2/3-studie inom PBC. Dessutom presenterades planer på att inleda en så kallad proof of concept-studie inom huvud- och halscancer. Denna fas 2-studie kommer att utvärdera setanaxib tillsammans med immunterapi inriktat mot CAF (cancerassocierade fibroblaster). Calliditas presenterade även utvalda data från den nyligen avslutade del A i fas 3-studien NeflgArd. Data innefattade övergripande baslinjeegenskaper samt andelen som avbröt studiebehandlingen (9,5%) och utträde ur studien (3,5%). Dessutom bekräftades att inga negativa kliniska effekter vad gäller viktökning, blodtryck eller HbA1c observerades, vilket återspeglar en säkerhetsprofil i linje med fas 2b-studien.

I mars 2021 tillkännagav Calliditas att bolaget lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för Nefecon för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN).

- » I april 2021 meddelade Calliditas att FDA tagit emot bolagets NDA-ansökan för Nefecon.
- » I maj 2021 meddelade Calliditas att företaget lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Market Authorisation Application, MAA) för Nefecon till European Medicines Agency (EMA).
- » I juli 2021 tecknade Calliditas ett låneavtal med Kreos Capital på upp till motsvarande 75 miljoner USD. Faciliteten är uppdelad i tre trancher på motsvarande 25 miljoner USD vardera. Den första delen utnyttjades under det tredje kvartalet 2021. Den andra delen kan utnyttjas fram till och med 30 juni 2022. Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 miljoner USD kan ske till och med den 31 december 2022, förbehållet vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde.

- » I juli 2021 ingick Calliditas ett licensavtal med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgAN i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus differentierade royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20-tal och nedre delen av 30-tal.

- » I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track-status av FDA för setanaxib i PBC.
- » I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324,0 miljoner kronor före transaktionskostnader.

I december 2021 tillkännagav Calliditas att FDA hade godkänt TARPEYO (budesonid) kapslar med riktad frisättning för att reducera proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatinin förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$.

Perioden i sammandrag

	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning (TSEK)	229 347	874	184 829	-	-
Resultat före skatt (TSEK)	-513 373	-436 151	-32 501	-132 049	86 794
Likvida medel (TSEK)	955 507	996 304	753 540	646 175	57 352
Balansomslutning (TSEK)	1 459 910	1 463 908	845 200	648 417	62 288
Medeltal antal anställda	56	23	14	10	10



» Framgången i och med godkännandet av NEFECON är resultatet av ett oerhört hårt arbete och engagemang från en mångfacetterad och exceptionell grupp människor som arbetar som ett team mot ett gemensamt mål: att tillgodose det ouppfyllda medicinska behovet hos patienter med denna sällsynta sjukdom.

Marknadsgodkännande!

För Calliditas var 2021 ett omvälvande år, då vår ledande produkt NEFECON beviljades accelererat godkännande i USA av FDA under varumärket TARPEYO. Detta var första gången som FDA:s hjärt- och njurdivision utfärdat ett accelererat godkännande för en indikation inom njurområdet, en historisk milstolpe som vi är mycket stolta över att vara delaktiga i.

Calliditas har bedrivit banbrytande forskning och utveckling inom denna sällsynta njursjukdom i mer än ett decennium, och vi gläds därför över att patienter i USA som lider av IgAN nu har tillgång till ett läkemedel som har genomgått FDA:s rigorösa granskningsprocess. Den fullständiga indikationen som beviljas är minskning av proteinuri (effektmåttet i fas 3-studien) hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som UPCR på 1,5 g/gram. Det är ett välbekant faktum att patienter med högre nivåer av UPCR har sämre utsikter och sämre prognos när det gäller deras progression mot njursjukdom i slutstadiet, så det är ännu viktigare för dessa patienter att få en minskning av proteinuri och att deras njurfunktion (mätt som eGFR) stabiliseras så snabbt som möjligt.

Diskussioner om hur man skulle rikta in sig mot sjukdomens faktiska ursprung startade i slutet av 1990-talet mellan professorerna Fellström och Hällgren som fokuserade på ett läkemedel som skulle sättas ut till ileum där produktionen av de sekretoriska IgA-antikropparna tros ha sitt ursprung. Fokus på lokal behandling är fortfarande lika ny och spännande idag som då. Calliditas var övertygad om värdet av detta tillvägagångssätt och utformade ett läkemedelsutvecklingsprogram för sjukdomsmodifiering genom inriktning på produktionen av dessa sekretoriska antikroppar, ett djärvt och ambitiöst drag. Utvecklingsprogram av alla slag är till sin natur komplexa och kan stöta på olika problem under vägen, så det var därför oerhört glädjande att se detta tillvägagångssätt ge så starka kliniska resultat.

Fas 3-programmet pågår fortfarande eftersom det har en integrerad bekräftande del med syfte att komplettera befintliga data med långsiktiga resultatdata relaterade till behandlingens inverkan på njurfunktionen över en längre tidsperiod. Denna sista del av fas 3-programmet kommer att ligga till grund för en ansökan för fullständigt godkännande.

Framgången i och med godkännandet av NEFECON är resultatet av ett oerhört hårt arbete och engagemang från en mångfacetterad och exceptionell grupp människor som arbetar som ett team mot ett gemensamt mål: att tillgodose det ouppfyllda medicinska behovet hos patienter med denna sällsynta sjukdom. Hittills har data från kliniska studier med över 365 patienter i tre separata program framgångsrikt lästs ut. Över 100 patienter är fortfarande inskrivna i vårt fas 3-program och vår öppna förlängningsstudie. Calliditas CMC-avdelning har tillhandahållit material för kliniska studier och framgångsrikt tagit fram och följt upp formuleringsförbättringar, samt säkerställt uppskalning av tillverkning och leveranskedja för att leverera en kommersiell produkt i tid. Det regulatoriska teamet har sakkunnigt stått för både strategisk och taktisk insikt och stöd under hela den regulatoriska processen, inklusive de nyligen hanterade parallella EMA- och FDA-inlämningarna.

Teamen för marknadsaccess och medical affairs har tillhandahållit insikter från sjukvårdspersonal och vårdfinansierare via hundratals kontakter med grupper och individer för att informera organisationen och gett relevant input för avgörande beslutsfattande. Teamen för marknadsföring och kommersialisering har arbetat för att skapa och implementera alla system, resurser, strukturer och material som krävs för den kommersiella lanseringen. Samtidigt har teamen inom juridik, HR, IT och finans arbetat tillsammans för att säkerställa att våra resurser, vår regelefterlevnad, kommunikation, integration och rapporteringen har hållit jämna steg med de ökande kraven och möjligheterna från en snabb och

växande organisation medan den omvandlades från en FoU-fokuserad organisation till en global verksamhet där forskning och kommersialisering integrerats. Det har varit ett privilegium att få hjälpa till att vägleda och delta i denna fantastiska resa under de senaste fem åren, och jag är övertygad om att detta bara är början på vår utveckling till en bred biofarmakaverksamhet med den talang, de resurser och den forskning som krävs för att fortsätta att leverera bestående värde till alla våra intressenter.

Utöver arbetet med NEFECON har vi också avsevärt utvecklat vårt andra utvecklingsprogram, med setanaxib som den ledande substansen. Vi fick fast track-status i PBC från FDA i augusti och slutförde förberedelser som gjorde det möjligt för oss att initiera ett registreringsgrundande program inom PBC före årets slut. Parallellt förberedde vi oss för att starta ett Fas 2-program inom huvud- och halscancer. Vi är mycket optimistiska inför framtiden för denna förstklassiga plattform av NOX-hämmare och tror att det finns en stor potential för att utveckla denna plattform inom sällsynta läkemedel. Rekryteringen i en forskarledd klinisk prövning i fas 2 inom IPF går mycket bra trots utmaningarna från covid-19-pandemin, och vi ser fram emot att prövningen potentiellt kan rekryteras fullt ut redan 2022. Vi har också siktet inställt på utläsningen av vår interimsanalys av vår fas 2-studie i huvud- och halscancer 2022, såväl som det potentiella villkorade godkännandet av NEFECON i Europa och registreringsansökan för NEFECON i Kina.

Vårt hårda arbete och förberedelser under 2021 har satt oss i en stark position för att leverera enkligt våra planer under det kommande året, då vi ser fram emot vårt första år som ett företag i kommersiell fas. Det kommer att bli ännu ett spännande år för Calliditas!

Renée Aguiar-Lucander, CEO

2021: Kulmen på en lång men spännande regulatorisk resa

I slutet av året uppnådde Calliditas en avgörande milstolpe när FDA godkände vårt läkemedel mot IgA-nefropati (IgAN), en prestation som var resultatet av över ett decennium av klinisk utveckling och myndighetskontakter.

Den här resan började på 1990-talet med diskussioner om hur man kan rikta in sig på ursprunget till denna autoimmuna njursjukdom mellan professorerna Fellström och Hällgren, som patenterade det underliggande konceptet för att rikta in sig på tarmen, sjukdomens förmodade ursprung. Två decennier senare lämnade Calliditas in två banbrytande marknadsansökningar till FDA och EMA, och sökte godkännande för denna indikation för första gången.

Den regulatoriska processen inleddes med en fas 2a-studie på 16 svenska patienter, som behandlades i sex månader, följt av en tre månaders uppföljningsperiod och där positiva data kunde läsas ut 2009. Året därpå beviljades Calliditas amerikansk sär-läkemedelsstatus för denna produkt, som kallades Nefecon. Detta lade grunden för företaget att initiera den största studie som då hittills genomförts inom IgAN: en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk fas 2b-studie som utvärderade säkerheten och effekten av två olika doser av Nefecon under en behandling-

period om nio månader. Denna studie, som heter NEFIGAN, genomfördes vid 62 centra i 10 europeiska länder. Från början var det tänkt att 90 patienter skulle rekryteras, men genom överrekrytering nästan fördubblades det antalet, och slutligen lästes positiva data om över 150 patienter ut från studien. Det var på fas 2b-mötet i januari 2017 som Calliditas fick acceptans att använda proteinuri som en surrogatmarkör för accelererat godkännande, vilket var första gången som FDA beviljade godkännande för användningen av detta effektmått för en fas 3-studie inom nefrologi. Calliditas bidrog till att bryta ny mark genom ett samarbete med Professor Inker vid Tufts Universitet samt National Kidney Foundation gällande en meta analys som undersökte sambandet mellan förändringar i protein i urinen och kliniska effektmått på individ och studie nivå, vilken publicerades 2016.

Calliditas kom därefter överens med FDA om utformningen av vår fas 3-studie NeflgArd, som fortfarande pågår med totalt 360 patienter som en

randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad studie i bekräftande syfte, och som nära återspeglar NEFIGAN-studien. Den första patienten inkluderades i november 2018, och två år senare kunde Calliditas läsa ut positiva huvuddata från del A, med statistiskt signifikanta resultat såväl för det primära effektmåttet av minskning i proteinuri som för eGFR vid 9 månader, vilket vid sidan av resultaten av NEFIGAN-studien utgjorde grunden för en ansökan om marknadsgodkännande för ett nytt läkemedel till FDA, där accelererat godkännande söktes enligt kapitel H för 505(b)(2) ansökan. Att sammanställa all data och allt material som hade samlats under ett decennium av klinisk utveckling var ett enormt företag: tusentals sidor, grafer och tabeller behövde framställas, redigeras, granskas och dubbelkontrolleras. Vår ansökan bestod av 1 198 dokument som skulle uppgå till 75 533 sidor om de skrevs ut.

Kort efter denna inlämning lämnade vi också in en ansökan om marknadsgodkännande till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Även om vissa av de dokument som användes i ansökan i USA också kunde användas för den regulatoriska processen i Europa var många EU-specifika och måste därför skapas, sammanställas och kontrolleras separat. Ansökan bestod i slutändan av 576 dokument som uppgick till totalt 38 442 sidor som lämnades in som ett elektroniskt dokument med 18 896 länkar och 4 055 hyperlänkar. Båda dessa ansökningar, som lämnades in inom den tid som

planerats, innebar en oerhört betydelsefull prestation och återspeglade det hårda arbete som många olika personer i företaget utfört under vägledning av vårt regulatoriska team.

FDA:s godkännande av vårt läkemedel, TARPEYO, den 15 december 2021, var den emotsedda kulmen på denna långa och rigorösa men spännande regulatoriska resa, och som framför allt innebar att det äntligen finns en produkt på marknaden för IgAN-patienter som länge har väntat på ett specifikt läkemedel som utvecklats och godkänts för denna sällsynta indikation.

Amplion och Biomedtracker, som sammanställer data kring innovationer inom biotech, publicerade nyligen den största studien på andelen framgångsrika försök inom klinisk läkemedelsutveckling hittills, som täcker 2006-2015 och totalt 9 985 kliniska och regulatoriska steg. Studien syftade till att mäta andelen lyckade resultat inom klinisk utveckling med en bred uppsättning data för att stärka möjligheterna till benchmarking för läkemedelsutvecklingsprogram av företag som ska leda till FDA-godkännande. Den visade att endast 9,6 procent av läkemedelsutvecklingsprogrammen som initieras till slut lyckas nå marknaden. Specifikt under 2021 beviljades 95 godkännanden av FDA, och vi var otroligt stolta över att räknas till dem. Det är verkligen spännande att vara ledande inom denna indikation globalt efter många års utveckling och samarbete inom nefrologiområdet.



TARPEYO: Den första godkända behandlingen för IgAN

Den 15 december 2021 tillkännagav Calliditas att amerikanska Food and Drug Administration (FDA) hade beviljat ett accelererat godkännande för TARPEYO (budesonid) för att minska proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urinprotein-till-kreatinin förhållande (UPCR) ≥ 1.5 g/g.

» TARPEYO, utvecklat under projektnamnet NEFECON, är den första och enda FDA-godkända behandlingen för denna sjukdom. «

TARPEYO är en oral formulering med fördröjd frisättning av budesonid, en kortikosteroid med potent glukokortikoidaktivitet och svag mineralokortikoidaktivitet som genomgår en betydande första passage-metabolism.

TARPEYO är designat 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 och riktas mot Peyer's plack, som innehåller sekretoriska B-celler,

som producerar de IgA1-antikroppar (Gd-Ag1) med galaktosbrist som orsakar IgA-nefropati.

TARPEYO godkändes av FDA genom en accelererad godkännandeprocess, baserat på att det primära effektmåttet om minskning av proteinuri nåddes i del A av den registreringsgrundande NeflgArd fas 3-studien, 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 IgAN som påvisats med biopsi, eGFR ≥ 35 ml/min/1,73 m² och proteinuri (definierad som antingen ≥ 1 g/dag eller UPCR $\geq 0,8$ g/g) som fick en stabil dos av maximalt tolererad RAS-hämmarbehandling.



“ Som IGAN-patient får jag med godkännandet av Tarpeyo äntligen hopp om en ny behandling. Jag är tacksam för att Calliditas såg behovet och lade ned tiden som krävdes för att bli det första företaget som får en behandling godkänd av FDA.”

- John



“ Jag blev överlycklig när jag hörde om FDA:s godkännande av Tarpeyo. Det är ett ljus i tunneln för communityn inom IgAN som har väntat så länge på en specifik behandling av sjukdomen, inte bara symtomen. Äntligen har vi hopp, och jag ser verkligen fram emot att se den positiva inverkan detta godkännande kommer att ha på vår community.”

- Judy

Del A av studien inkluderade en 9-månaders blindad behandlingsperiod och en 3-månaders uppföljningsperiod. Det primära effektmåttet var UPCR medan eGFR var ett sekundärt effektmått. Patienter som fick TARPEYO visade en statistiskt signifikant minskning om 34 procent av proteinuri från jämfört med startpunkten i studien, att jämföra med 5 procent i placebogruppen efter 9 månader. Behandlingseffekterna för det primära effektmåttet av UPCR efter 9 månader var konsistenta över viktiga subgrupper av patienter, inklusive viktiga demografiska aspekter och sjukdomsegenskaper vid startpunkten.

Den andra delen av NeflgArd-studien, del B, är en bekräftande valideringsstudie där ingen TARPEYO-behandling kommer att ges och som kommer att bedöma eGFR efter två år. Varje patient kommer att doseras i 9 månader och sedan övervakas utan läkemedel under resten av studieperioden, vilket genererar sammanlagt 15 månaders uppföljningsdata. Calliditas avser att rapportera data från del B i början av 2023, med förbehåll för eventuell påverkan från covid-19-pandemin på vår verksamhet.

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

Sjukdomsöversikt

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

Sjukdomsbakgrund

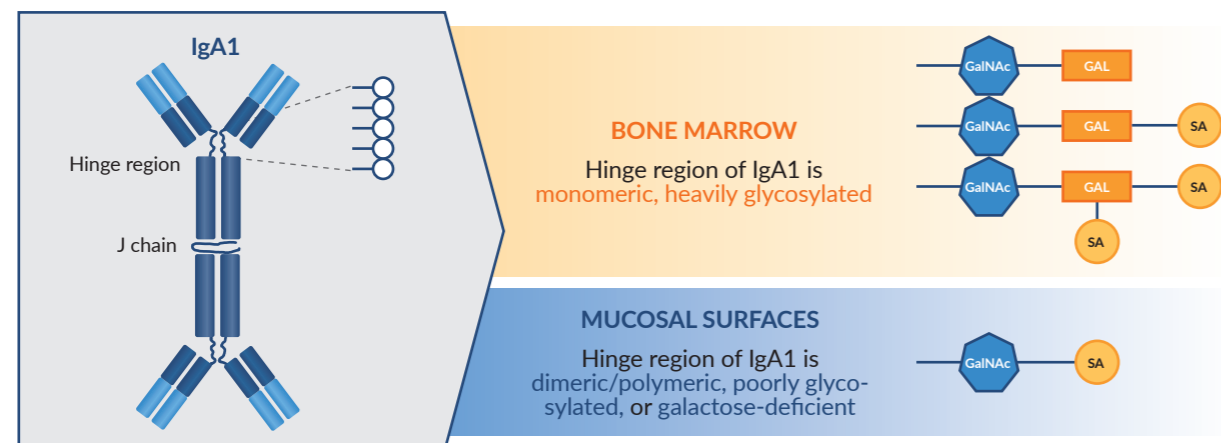
IgAN är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom i njuren, där upp till 50 procent av patienterna hamnar i riskzonen att utveckla njursjukdom i slutstadiet (ESRD) inom tio till tjugo år. Standardbehandlingen inom vården för ESRD är dialys eller njurtransplantation, något som utgör en betydande hälsoekonomisk 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.

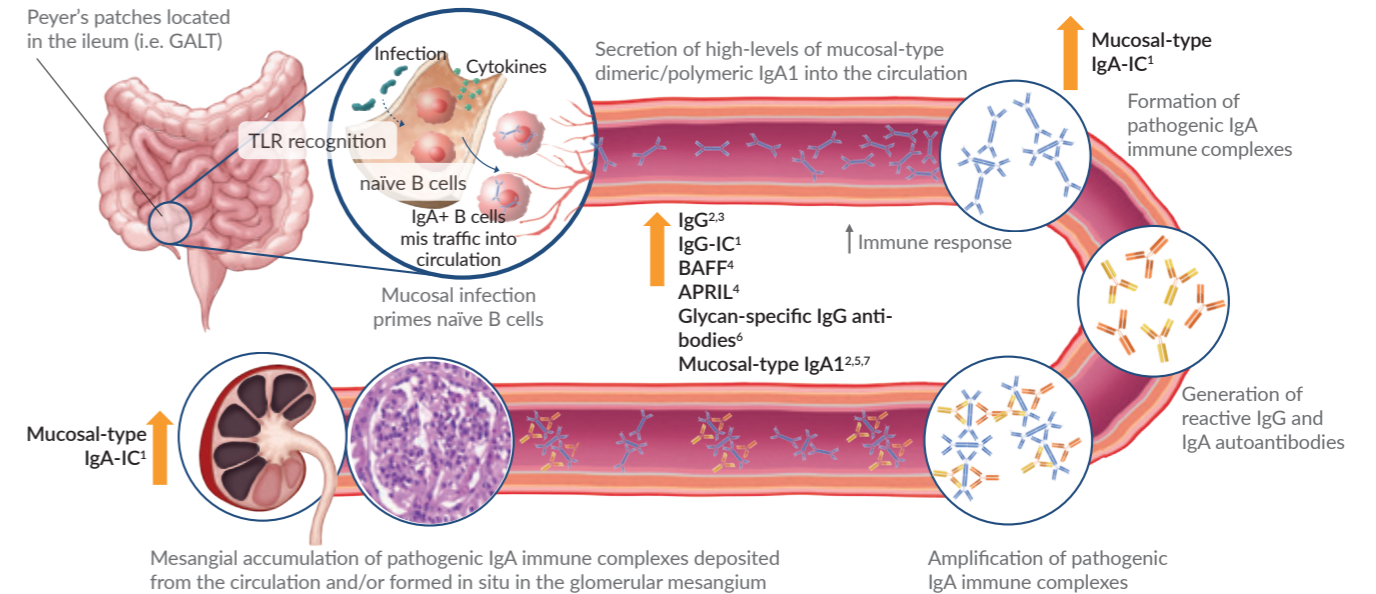
Patofysiologi

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. Dessa 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. Studier har visat att den typ av IgA som avlagras i glomeruli hos patienter med IgAN är identiska med sekretoriskt IgA som produceras i tarmen.

Det mesta av IgA i blodomloppet är monomert, kraftigt O-galaktolyserat och härrör från plasmaceller i benmärgen. IgA-antikropparna som produceras av Peyers plack är däremot övervägande dimera eller polymera och har brist på galaktos. För patienter med IgAN antas en kombination av genetiska anlag, miljö, samt bakteriella och kostrelaterade faktorer leda till en ökad produktion av sådana IgA-antikroppar. Den ökade produktionen, möjligen i kombination med ökat tarm-läckage, gör att dessa antikroppar når blodet.



The structure of IgA antibodies varies depending on where they are produced



Stället med galaktosbrist i dessa IgA-antikroppars hinge-region är immunogent när de påträffas i cirkulationen. Det utlöser därför en autoimmun reaktion som drar till sig autoantikroppar i form av IgG eller IgA och bildar patogena immunkomplex som ansamlas i glomeruli, njurens filtrationsapparat. Immunkomplexen som fastnar initierar en inflammatorisk reaktion som skadar njuren och slutligen förstör dess filtrationsmekanism. Detta leder till långsam, progressiv försämring av njurfunktionen, vilket i många patienter leder till slut i behov av dialys eller njurtransplantation.

Behandlingar för IgAN-patienter

Med undantag för TARPEYO i USA finns det ingen godkänd behandling för IgAN. Kidney Disease Improving Global Outcomes 2012 (KDIGO) rekommenderade användning av blodtryckssänkande medel som hämmar eller blockerar renin-angiotensinsystemet (RAS) och använder antingen angiotensin-konverterande 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 immunsuppressiva medel, vanligtvis höga doser av kortikosteroider. Forskning har dock inte klart kunnat påvisa att användningen av systemiska steroider vid denna sjukdom kan påverka minskningen av den uppskattade glomerulära filtrationshastigheten (eGFR) och medför dessutom allvarliga biverkningar. Därför finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov av en behandling som är inriktad på sjukdomens ursprung och som även kan tolereras väl av IgAN-patienter.

Kommersialisering av TARPEYO i USA



» Under 2021 säkrade vi de nödvändiga partnerskapen för att säkerställa en effektiv, snabb och optimal lanseringsstrategi.«

Den amerikanska marknaden

Calliditas kommersialiserar TARPEYO i USA med en fokuserad kommersiell infrastruktur och primärt fokus på specialistläkare (nefrologer) som behandlar IgAN-patienter. Vi uppskattar prevalensen av IgAN i USA till mellan 130 000 och 150 000 individer där sjukdomen hos upp till 50 procent av dessa patienter progredierar och de hamnar i riskzonen för att utveckla njursjukdom i slutstadiet (ESRD).

Kommersiell lanseringsberedskap

Under 2021 fokuserade Calliditas på att få sin kommersiella infrastruktur på plats, som förberedelse för ett FDA-godkännande. Calliditas fokuserade sina förkommersiella ansträngningar på utbildning om sjukdomen, marknadstillträde och patientstöd med målet att underlätta lämplig tillgång till TARPEYO för de patienter för vilka det kan uppfylla ett icke tillgodosett medicinskt behov. Före godkännandet låg fokus på medicinsk utbildning med stöd av information kring sjukdomstillståndet och förberedelser utan inblandning av varumärket, samt förberedelser för marknadstillträde för att säkerställa en framgångsrik kommersialisering av TARPEYO i början av första kvartalet 2022.

Vi har ett erfaret ledarskap inom medicinska frågor, marknadstillträde, marknadsföring och försäljning med en genomsnittlig arbetslivserfarenhet på över 20 år. I mars 2021 välkomnade vi ytterligare tre branschveteraner till Calliditas-teamet med ansvar för nyckelfunktioner inom medicinska frågor, marknadsföring och

försäljning. Warren Brooks, PhD, vår chef för Medical Affairs i USA, kom till Calliditas från Regeneron, där han tjänstgjorde som Senior Director, National Lead för immunologi inom Medical Affairs. Teona Johnson, chef för amerikansk marknadsföring, anslöt sig till Calliditas och tillför över 15 års marknadsföringserfarenhet, varav över 10 år i ledande roller inom marknadsföring på Pfizer Inc., med en gedigen meritlista av att framgångsrikt lansera läkemedelsvarumärken och få dem att växa. Vår försäljningschef, David Ferraro, anslöt sig till teamet från Kyowa Kirin, Inc., ett globalt specialläkemedelsföretag, där han tjänstgjorde som nationell försäljningsdirektör för affärsenheten Onkologi/Sällsynta sjukdomar.



Medical Affairs:

Vårt team för kontakter med medicinsk forskning, som ursprungligen bildades i början av 2020, fortsatte sitt arbete med att etablera relationer och samarbeta med våra rådgivargrupper och med key opinion leaders (KOLs) om hur vi bäst tilltalar och utbildar

vår publik. Under 2021 var vi också väl publicerade och aktiva på de relevanta kongresserna då vi deltog i det internationella symposiet om IgA Nephropathy (IIGANN), ERA EDTA Congress och International Symposium on IgA Nephropathy.

Calliditas publicerade också två posters vid American Society of Nephrology (ASN) Digital Kidney Week 2021 i sessionen "Glomerular Diseases: Immunology and Inflammation in IgANP, C3GP, TMA, and Nephrotic Diseases". Dr Karen Molyneux från Mayer IgA Nephropathy Laboratory vid University of Leicester presenterade en poster med titeln "Targeted Release Formulation Budesonide Selectively Reduces Circulating Levels of Chemokines Critical to Immune Cell Trafficking to Peyer Patches in IgA Nephropathy". Dessutom presenterade Laura Pérez-Alós forskning med titeln "Treatment with Targeted Release Formulation Budesonide Modulates the Complement System in Patients with IgA Nephropathy".



Marknadsaccess:

Calliditas har gjort ett omfattande arbete kring marknadstillträde under de senaste åren. Under 2021 utvecklade vi och implementerade det optimala spåret för försäljning och distribution av TARPEYO. Detta inbegrep att välja ut och samarbeta med två av branschens bästa inom

integrerade vårdssystem (ICS): AmerisourceBergen och vårt exklusiva specialläkemedelsapotek Biologics, ett företag inom McKesson-koncernen. Våra nationella kundansvariga var ute på fältet under månaderna före godkännandet och anordnade och höll möten med vårdfinansierare för att utbilda dem om IgAN – detta var ju första gången som ett företag kontaktade dem om en behandling av denna sällsynta sjukdom. TARPEYO är prissatt utifrån det värde det erbjuder patienterna och för att minska sjukdomsburden från IgAN för samhället. Värdet bedömdes utifrån kliniska, ekonomiska och samhällsliga fördelar, med hänsyn tagen till både etablerade och innovativa behandlingar som finns tillgängliga. Vi tror att sjukförsäkringar kommer att ge bred täckning av TARPEYO, och Calliditas har åtagit sig att hjälpa till att säkerställa att alla lämpliga patienter får tillgång till denna medicin.

Efter godkännandet lanserade vi TARPEYO Touchpoints™, ett fullserviceprogram för patient- och leverantörsstöd, som erbjuder tjänster, assistans och resurser utformade för att påskynda och effektivisera tillgången till TARPEYO för lämpliga patienter. Programmet använder modellen PharmacyElite™ från Biologics inom McKessons, som integrerar informationshuben och exklusiva specialläkemedelsapotekstjänster under ett tak. Vi har ett dedikerat team av så kallade Care Navigators (dedikerade Case Managers), som

hjälp patienter att navigera i vården, såväl som ett Rare Pod Team med sjuksköterskor, farmaceuter och ett logistik- och distributionsteam.

Säljstyrkans beredskap

Vår försäljningschef, David Ferraro, har anställt ett erfaret säljledningsteam, som tillbringade kvartal två och tre med att rekrytera områdesrepresentanter baserat på sällsynta sjukdomar, specialprodukter och erfarenhet från marknaden för nefrologi. Detta var oerhört viktigt för oss när vi förberedde oss för kontakter, både personliga och på distans, med vår målgrupp. Calliditas hade fyllt alla försäljningsområden med villkorade erbjudanden som trädde i kraft efter FDA-godkännandet. Vår fältstyrka på 40 säljare är dimensionerad och utformad för att ge optimal räckvidd och frekvens för nefrologer som behandlar IgAN-patientpopulationen. Vårt sofistikerade affärssystem för segmentering, målgruppskontakt och kundrelationshantering har förberett teamet i fält för att påbörja marknadsföring med direktkontakter ansikte mot ansikte i början av första kvartalet 2022.

Sammanfattningsvis: Under 2021 säkrade vi de nödvändiga partnerskapen för att säkerställa en effektiv, snabb och optimal lanseringsstrategi. Våra försäljnings-, distributions- och patientstödstjänster sattes alla i drift och våra lanseringskampanjer utvecklades och testades för både personliga kontakter och kontakter på distans före godkännande. Vi fortsatte att bygga vidare på vårt arbete med en förväntansfull, fokuserad och mottaglig gemenskap inom nefrologi och IgAN organisationerna och höll kursen mot en kommersiell lansering av TARPEYO i USA i januari 2022. Den 28 januari 2022 tillkännagav Calliditas officiellt att TARPEYO var kommersiellt tillgängligt och hade börjat säljas.

Intervju med Dr Brad Rovin



Dr Brad Rovin leder avdelningen för nefrologi och är vice ordförande för Medicine for Research vid Ohio State University Wexner Medical Center. Han är också Lee A. Hebert Distinguished Professor of Nephrology vid OSU. Som nefrolog är Dr Rovin specialiserad på autoimmuna njursjukdomar, med fokus på hur immunsystemet interagerar med njuren och orsakar njurinflammation och skador.

Vilka har historiskt sett utmaningarna varit när man riktat in sig på att behandla IgAN?

Den största utmaningen är att försöka berätta för patienten att vi efter många års studier fortfarande inte vet hur vi ska behandla IgAN, och att allt som kan erbjudas är bra blodtryckskontroll, RASi-hämning och systemiska glukokortikoider, med alla deras biverkningar.

Vad betyder det generellt för nefrologer och patienter att den första medicinen för denna indikation nu är godkänd?

Det finns flera viktiga aspekter. Det visar att det nefrologiska samfundet, patientgemenskapen inom IgAN och FDA alla kan arbeta tillsammans för att göra framsteg inom den här sjukdomen. Jag tror att det också ger patienterna hopp och tilltro till medicinsk forskning i stort.

Vilket tillvägagångssätt har du för närvarande för att behandla dina IgAN-patienter?

Jag sätter i allmänhet alla patienter på RAS-hämning så fort diagnosen är fastställd. Mitt mål är att minimera proteinuri, och även om jag är nöjd om jag kan få patienten under 1 g/d så vill jag helst få dem under 500 mg/d.

Hur tror du att TARPEYO-godkännandet kommer att förändra ditt sätt att behandla dina patienter?

Jag hoppas att detta avsevärt kommer att minska min användning av systemiska glukokortikoider för IgAN-patienter. Efter att ha gett tillräckligt med tid med RAS-hämning skulle jag ställa om och lägga till TARPEYO. Att ha TARPEYO tillgängligt ger mig möjligheten att tänka kring behandling av IgAN med fler möjliga vägar mot målet. Till exempel, om patienter inte svarar på RASi som vi vill, fortsätter vi i allmänhet att höja dosen och/eller lägga till ytterligare en RASi, som en aldosteronantagonist. Det kan tolereras bättre och undvika problem som hypotoni eller ökat serumkreatinin att använda en rimlig dos av RASi, och om blodtrycket kontrolleras på lämpligt sätt att gå direkt till ett läkemedel med en annan verkningsmekanism för att försöka skapa en samverkande effekt.

Kommersialisering i Europa: Avtal med STADA

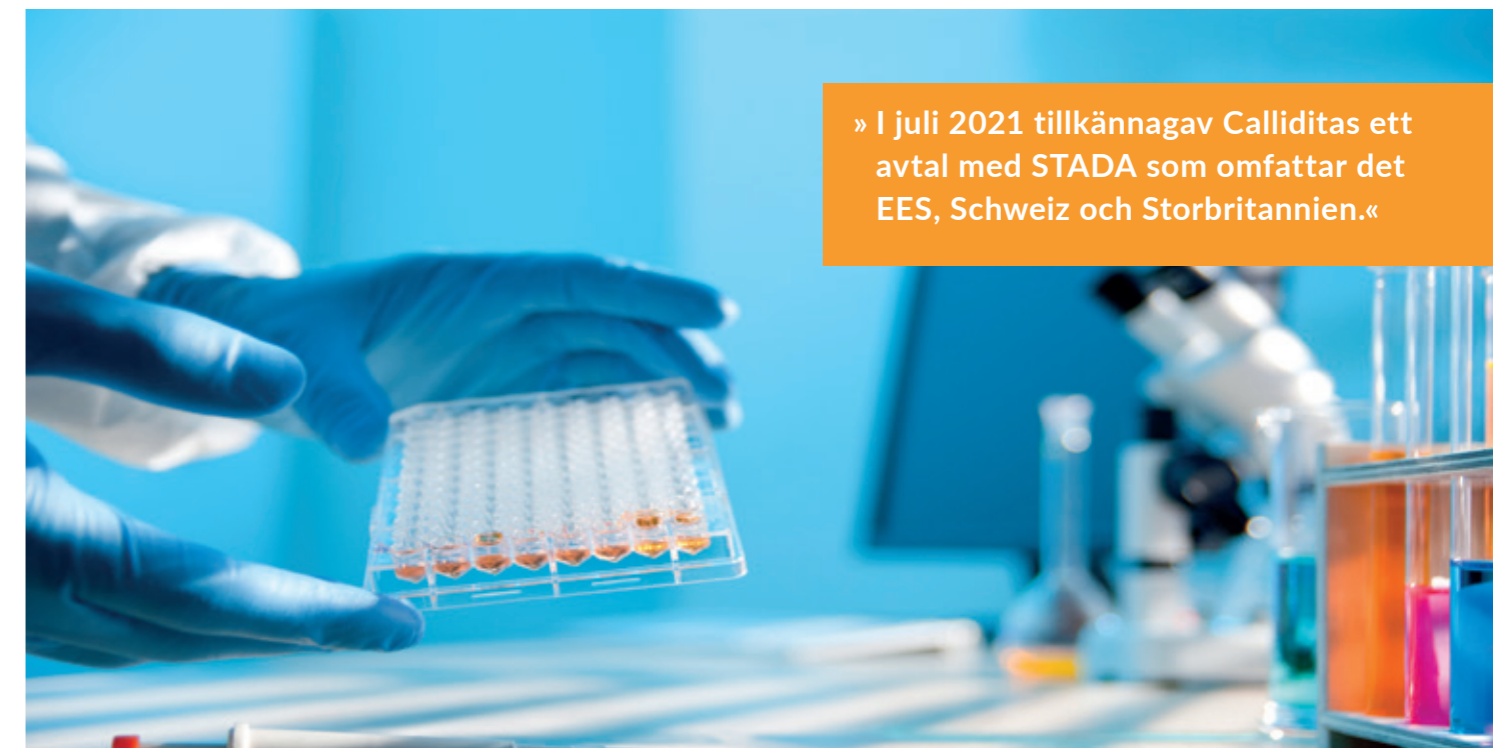
Calliditas och STADA Arzneimittel AG ingick ett licensavtal för att registrera och kommersialisera NEFECON för behandling av IgA-nefropati i Europa.

I juli 2021 tillkännagav Calliditas ett avtal med STADA som omfattar det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien, och som värderades till totalt 97,5 miljoner EUR (ca 115 miljoner USD), plus royalties. Enligt avtalsvillkoren fick Calliditas en första förskottsbetalning på 20 miljoner euro (ca 24 miljoner USD) vid undertecknandet och har rätt till upp till ytterligare 77,5 miljoner euro (ca 91 miljoner USD) i framtida betalningar kopplade till fördefinierade regulatoriska och kommersiella milstolpar. STADA är också skyldigt att betala stegvis royalty på nettoomsättningen uttryckt i procent på mellan låga tjugotal och låga trettiotal.

Calliditas driver utvecklingsprogrammet för sin riktade formulering med budesonid under utvecklingsnamnet "NEFECON®" utanför USA. Calliditas lämnade in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för NEFECON till European Medicines Agency (EMA) i maj 2021. Inlämningen baserades, liksom inlämningen till FDA, på positiva data från del A av den registreringsgrundande fas 3-studien NefIgArd med stöd av NEFIGAN, fas 2b-studien som också uppnådde sitt

primära effektmått, minskning av proteinuri samt det viktiga sekundära effektmåttet, stabilisering av eGFR vid 9 månader.

Calliditas beviljades ursprungligen accelererat bedömningsförfarande av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), men EMA tillkännagav i september 2021 sitt beslut att fortsätta utvärderingen av MAA för NEFECON enligt standardförfarandets tidslinjer. Calliditas förväntar sig ett beslut från CHMP under andra kvartalet 2022. IgAN klassas 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 för sällsynta sjukdomar består av tio års marknads exklusivitet från beviljandedatum för marknadsföringsgodkännande i EU, protokollstöd och vetenskaplig rådgivning, sänkningar av avgifterna för EMA:s procedurer och möjlighet till EU-bidrag.



» I juli 2021 tillkännagav Calliditas ett avtal med STADA som omfattar det EES, Schweiz och Storbritannien.«

Viktiga milstolpar i utvecklingen av NEFECON

2007-2011

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

2016

- Calliditas erhåller sär läkemedelsklassificering för NEFECON i Europa
- Tufts Medical Center publicerar metaanalys-studien relaterad till förändring i proteinuri som en surrogatmarkör vid IgAN i American Journal of Kidney Disease

2014

- NEFECON huvudsakliga patent godkänns i USA, Europa, Kina och Hongkong

2015

- Calliditas samarbetar med KHI (American Society of Nephrology) om proteinuri som ett surrogat effekt mått inom IgAN
- Calliditas tillkännager initiala resultat från fas 2b-studien samt uppnår det primära effektmåttet i en planerad interim analys, den enda placebokontrollerade, randomiserade studien inom IgAN som nått denna milstolpe

2017

- Publicering av resultat från fas 2b-studien i The Lancet
- Calliditas slutför möten med EMA och FDA efter avslutad fas 2-studie och får i januari klartecken från FDA för att använda en sänkning av proteinuri som ett godtagbart effektmått för en registreringsgrundande fas 3-studie

2018

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

2019

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

2020

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

2021

- Första patienten doserad i den öppna förlängningsstudien av NeflgArd
- 360 patienter rekryterade för den bekräftande delen av NeflgArd-studien efter marknadsgodkännande
- Ansökan hos FDA för accelererat godkännande inom IgAN
- Ansökan till EMA för villkorligt godkännande inom IgAN
- Forskningsposter presenteras på ASN Kidney Week som visar att NEFECON selektivt minskar cirkulerande nivåer av kemokiner som är avgörande för transporten av immunceller till Peyers plack vid IgAN och att NEFECON modulerar komplementsystemet hos patienter med IgAN.
- FDA godkänner NEFECON, under varumärket TARPEYO, för behandling av IgAN i US

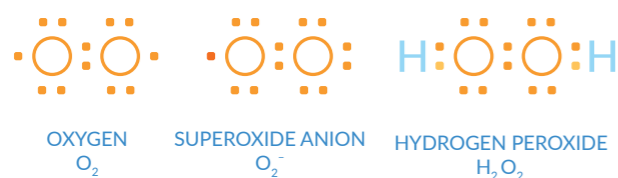
En plattform av NOX-hämmare

Calliditas projektportfölj innehåller ett utvecklingsprogram baserad på en ny plattform av NOX-hämmare där den ledande substansen setanaxib ingår, den första NOX-hämmaren som prövats i kliniska studier.

Calliditas lanserar nu studier med setanaxib i primär gallkolangit (PBC) och skivepitelcancer i huvud- och halsregionen (SCCHN).

NOX-enzym

NOX-enzymhämmare är en terapeutisk klass av lovande nya experimentella läkemedel, som sedan 2019 är erkända av WHO då de godkände "naxib" som en ny stam. Nikotinamidadenindinukleotidfosfat (NADPH)-oxidaser, som även kallas NOX-enzym, är de enda kända enzymerna vars primära och enda funktion är att producera reaktiva syreföreningar (ROS). Dessa transmembrana enzymer överför elektroner från NADPH i cytoplasman över cellmembranet, vilket resulterar i att ROS bildas. Det finns sju NOX-medlemmar, som var och en skiljer sig i sammansättning, aktiveringssätt och genom vilken typ av ROS de producerar. NOX1, NOX2, NOX3 och NOX5 överför elektroner från NADPH till molekylärt syre (syrgas) och producerar superoxidjon (O_2^-). NOX4, DUOX1 och DUOX2 producerar samtidigt huvudsakligen väteperoxid (H_2O_2).



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

Utvecklingsplan för Setanaxib

Setanaxib in Primary Biliary Cholangitis (PBC) Sjukdomsbakgrund PBC

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en ond cirkel av immunskador på gallegiteller, 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. 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 delen av buken och rörelseorganen till ödem, gulsot, osteoporos, förhöjt kolesterol och hypotyreos. Om sjukdomen 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.

Existerande godkända behandlingar för PBC

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 gallsyra-poolen, och ersätter

andra mer giftiga gallsyror samt minskar inflammation och kolestas. Även om läkemedlet fortfarande är förstahandsbehandlingen för patienter med PBC, svarar endast 40 till 60 procent av patienterna adekvat på UDCA. Ocaliva är en modifierad naturlig gallsyra och är en farnesoid X-receptor (FXR) agonist som modulerar gallsyrajämvikt, minskar gallsyrasyntesen och ökar dess eliminering. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett icke tillfredsställt medicinskt behov bland PBC-patienter, särskilt när det gäller viktig påverkan på livskvalitet.

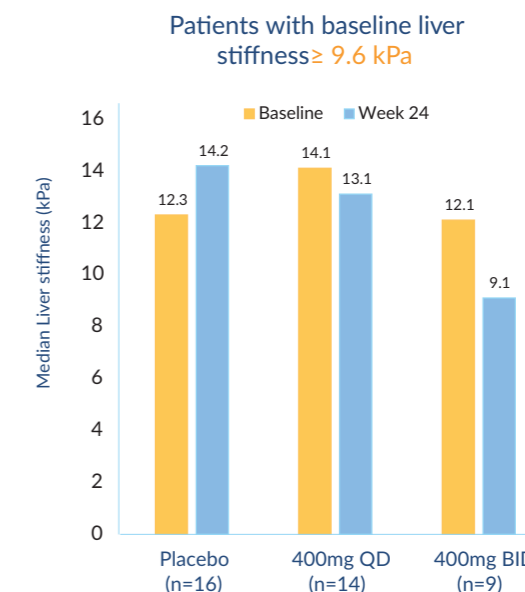
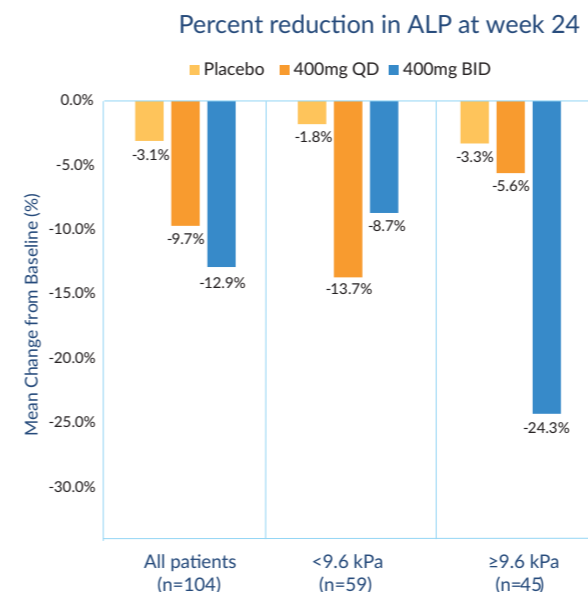
Fas 2-studie

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 den 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 procent jämfört med placebo ($p < 0,001$) under den 24 veckor långa behandlingen. I en fördefinierad patientpopulation med leverstelhet på $\geq 9,6$ kPa, hade setanaxib en mer uttalad effekt på ALP-reduktion och fibros.

Patienter med förhöjd leverstelhet löper större risk för sjukdomsprogression. Hos patienter med en leverstelhet på $\geq 9,6$ kPa uppnådde setanaxib 400 mg två gånger dagligen, en minskning med 24 procent av ALP under den 24 veckor långa behandlingsperioden och en minskning med 22 procent av leverstelhet jämfört med en ökning med 4 procent för placebo ($p = 0,038$).

Dessutom fanns det en statistiskt signifikant positiv påverkan på trötthet, ett mycket vanligt och ofta besvärande symptom på PBC som inte åtgärdas av befintliga behandlingar, samt emotionella och sociala aspekter. 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.



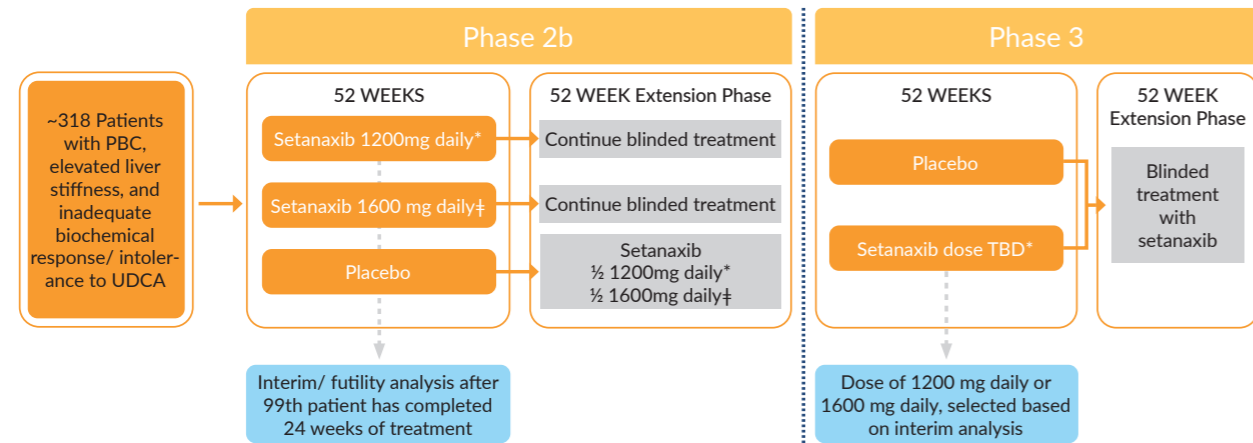
Fas 2b/3 TRANSFORM studie

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

Setanaxib kommer administreras vid ca 150 undersökningscentra till ca 318 patienter med PBC som har förhöjd leverstelhet och intolerans mot 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. En interimanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket i den 24:e veckan, vilket förväntas under Q2 eller Q3 2023. 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 för 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

Setanaxib inom huvud- och halscancer

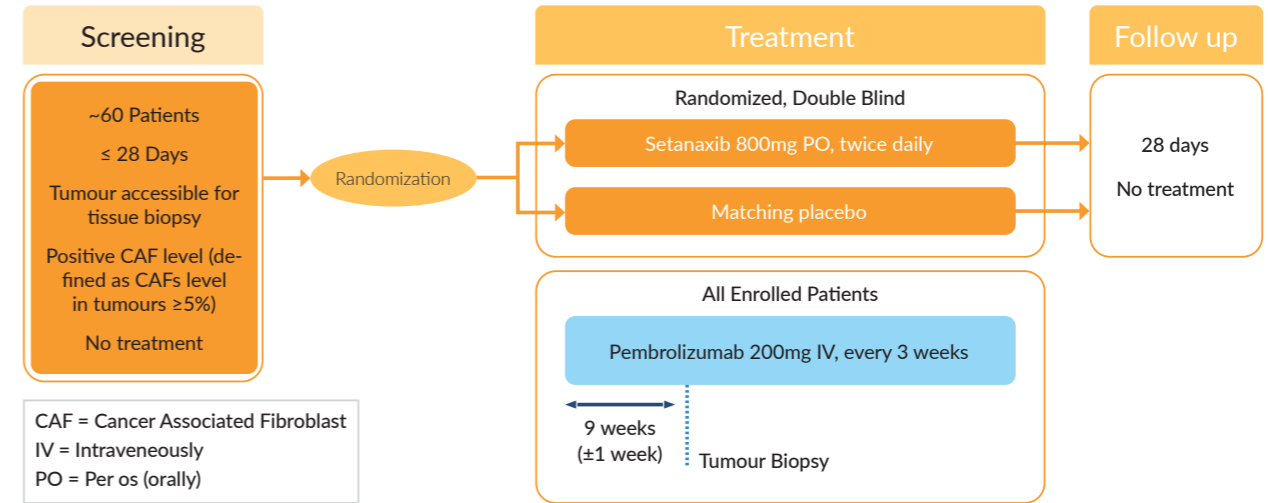
Calliditas inleder också en klinisk fas 2-studie för att utvärdera setanaxib för huvud- och halscancer. Svaret på immunonkologiska terapier kan påverkas av tumörens mikromiljö, i synnerhet av antalet tumörinfiltrerande lymfocyter (TIL) och cancerassocierade fibroblaster (CAFs) i tumören. Ett samband 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 tumoren från CD8+ T-celler. Att rikta in sig på CAF med setanaxib kan förbättra patienternas svar på immunterapi och kommer fungera som en tilläggsterapi. Det finns en ökande användning av pembrolizumab som 1:a linjens monoterapi hos patienter med återfall eller metastaserande SCCHN, även om responsfrekvensen är låg (overall response rate, ORR, ca 20 procent).

Setanaxib har visat lovande prekliniska data på möss, då medlet reverserat CAF-differentiering och övervunnit CD8-celuteslutning in vivo. Vid 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
- Förbättrad överlevnad

Forskningsartikeln 'NOX4 Inhibition Potentiates Immunotherapy by Overcoming Cancer-Associated Fibroblast-Mediated CD8 T-cell Exclusion from Tumors' (DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-19-3158), var en av de mest citerade cancerforskningsartiklar under 2020 och 2021 och kommer att presenteras på American Association for Cancer Researchs (AACR) årsmöte 2022.



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

Calliditas inleder en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, proof-of-concept fas 2-studie, som kommer att undersöka effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg IV, administrerat var tredje vecka, i upp till 60 patienter med återfall eller metastaserande SCCHN och tumörer med måttliga eller höga nivåer av CAF. En tumörbiopsi kommer att tas före randomisering och igen efter cirka 9 veckors behandling. Behandlingen kommer

att fortsätta till dess att oacceptabel toxicitet eller sjukdomsprogression uppstår, i enlighet med standardpraxis för onkologiska prövningar.

Målet är att påbörja patientregistreringen under andra kvartalet 2022, med en interimanalys av biomarkörer och säkerhetsdata planerad för fjärde kvartalet 2022. Slutliga data förväntas under andra halvåret 2023.

Vår forskningsportfölj

Clinical Candidate	Indication / Trial	Research / Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Marketed
NEFECON*	IgAN/ NeflgArd	[Progress bar]				[Progress bar]
Setanaxib	PBC	[Progress bar]				[Progress bar]
Setanaxib	SCCHN	[Progress bar]				[Progress bar]
Setanaxib	IPF	[Progress bar]				[Progress bar]
	Kidney	[Progress bar]				[Progress bar]
NEFECON	IgAN / OLE†	[Progress bar]				[Progress bar]

Depicts ongoing/planned clinical trial stage: [Orange arrow] Depicts Investigator Led Trial: [Light orange arrow]

† Open Label Expansion, intended to primarily support treatment-related considerations.

* Approved under accelerated approval in the USA under the tradename TARPEYO. TARPEYO™ (budesonide) delayed release capsules is a prescription medicine used to reduce levels of protein in the urine (proteinuria) in adults with a kidney disease called primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) who are at high risk of rapid disease progression, generally UPCR ≥ 1.5g/g. Calliditas submitted a Marketing Authorization Application for NEFECON to the European Medicines Agency in May 2021.

Setanaxib is also being evaluated in an investigator led trial in DKD (Diabetic Kidney Disease).

ESG: Environmental, Social och Corporate Governance

Grunden för vår verksamhet är vår strävan att ge patienter som lider av sällsynta sjukdomar med ett stort medicinskt behov tillgång till en behandling. Som en del av vårt uppdrag att hjälpa patienter stöder vi initiativ inom miljömässig och social företagsstyrning (ESG) som är i linje med våra värderingar och som kan hjälpa oss att positivt påverka våra patienter, våra anställda och vår planet.

Vår vision:

Att utnyttja vår tvärvetenskapliga expertis inom läkemedelsutveckling för att identifiera, utveckla och marknadsföra nya läkemedel med stort värde inom nischade indikationer där det finns ett betydande otillfredsställt medicinskt behov och där företaget helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen av produkten



Vi engagerar oss för att säkerställa att vi agerar etiskt och ansvarsfullt inom alla områden av vår verksamhet, med sikte inställt på de högsta standarderna för klinisk utveckling och affärsetik samt de högsta standarderna inom säkerhet och kvalitet.

Engagemang för våra medarbetare

2021 var ytterligare ett år när Calliditas-teamet växte avsevärt då företaget dels stärkte sitt amerikanska team som förberedelse för TARPEYOs accelererade godkännande och dels formellt slutförde förvärvet av Genkyotex som blev ett helägt dotterbolag till Calliditas i oktober. Denna tillväxt har gjort att våra kvalitetssystem och vår interna policy får ännu större betydelse, och vi är fortsatt hängivet engagerade i att främja en produktiv, mångsidig och inkluderande arbetsmiljö och att upprätthålla en företagskultur som vi är oerhört stolta över.

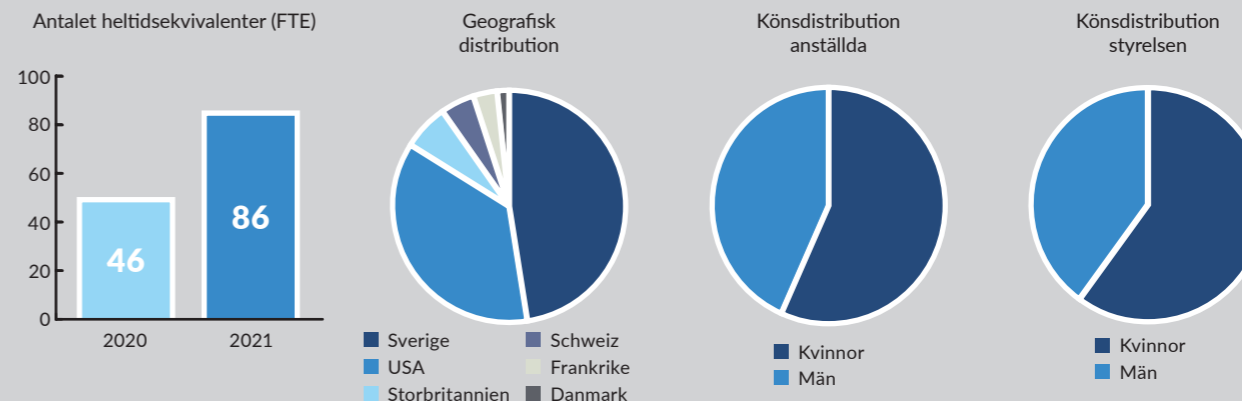
Calliditas Therapeutics framgång avgörs av vår förmåga att fungera som ett enhetligt team när vi arbetar för att vinna förtroende och respekt från våra medarbetare, investerare och i slutändan våra patienter. Vårt företag bygger på kreativa, produktiva och dedikerade medarbetare, och Calliditas är engagerat i att säkerställa lika möjligheter för alla att nå sin fulla potential och bidra till vår övergripande strävan. Vi vill främja etiskt beteende hos vårt team genom våra företagsvärderingar och våra anställdas uppförandekod, och vi ser våra anställda

som avgörande för att hjälpa oss att upprätthålla en arbetsmiljö som uppfyller en hög etisk standard. Varje medlem i Calliditas-teamet förväntas och uppmuntras att ställa frågor, söka vägledning och rapportera misstänkta brott mot denna kod.

Vi tror också starkt på att odla engagemang mellan de olika teamen i vårt företag och uppmuntra öppen kommunikation. Anställda har access till ledningen och får regelbunden feedback, inklusive vid årliga medarbetarundersökningar. Ledningsgruppen håller kvartalsvisa möten som ett forum för att dela nyheter om de framsteg som gjorts och planer för framtiden, och för att främja en öppen dialog med anställda om företagets inriktning och mål. Vi söker alltid feedback och input för att säkerställa att medarbetarna har de resurser och det stöd de behöver för att bli framgångsrika i sin roll och för att bidra till företagets strävan. Vi uppmuntrar också en lämplig balans mellan arbete och privatliv eftersom vi vill att våra medarbetare ska vara friska och vår arbetsmiljö hälsosam. Vi är stolta över att kunna erbjuda en säker, inkluderande och stimulerande arbetsplats med lika utvecklingsmöjligheter för alla.

Engagemang för säkerhet och ansvar för miljön

Calliditas inser vikten av att agera på ett miljömedvetet sätt, och vi strävar alltid efter att ge akt på hur vår affärsverksamhet kan påverka planeten. Våra kontor i New York och Stockholm är utrustade med energ-



ibesparande funktioner som smarta uttag, energieffektiva glödlampor och rörelseaktiverad belysning i gemensamma utrymmen och badrum. Även om affärsresor är viktiga för vårt företag, med anställda baserade i Europa och USA, ger vi alltid akt på vår miljöpåverkan och har placerat våra kontor i områden med utmärkta transportförbindelser för att uppmuntra anställda att använda kollektivtrafiken.

Calliditas följer också rigorösa säkerhetsstandarder, både vad gäller oss själva och våra partners. Calliditas äger eller driver inga tillverkningsanläggningar, men vi är noggranna och uppmärksamma kring hur vi väljer våra leverantörer och bygger partnerskap. Alla våra nuvarande kommersiella leverantörer är välrenommerade företag i västra Europa och USA. De valdes ut genom en urvalsprocess som strikt utvärderade bland annat kvalitetsstandarder, efterlevnad av lagar och förordningar och alla relevanta tillstånd. Vi håller oss till högre kvalitetsstandarder än dem som krävs enligt lag och kommer alltid att mäta partners efter samma rigorösa standarder.

Vårt förvärv och integration av Genkyotex har lagt till två nya kontor, ett Frankrike och ett i Schweiz, och innebär också att Calliditas som företag nu är engagerad i klinisk forskning. Vi följer strikt bioetiska policyer som definieras av franska regler när det gäller klinisk forskning, vilka innefattar att ha en intern djurskyddskommitté plus en extern etisk kommitté för att säkerställa att alla projekt med experiment på djur är acceptabla ur etisk synvinkel. En djupgående hänsyn till bioetik är inbäddad i alla våra procedurer, processer och beslutsfattande i vår kliniska forskning.

Engagemang för våra patienter

Sedan vårt företag grundades har vår strävan och vision varit att fokusera på uppfyllda behov vid sällsynta sjukdomar och att lansera behandlingar för dem som lider av sällsynta sjukdomar. Vi fortsätter att arbeta med intressegemenskapen inom sällsynta sjukdomar när vi strävar efter att ta fram nya och innovativa behandlingar och ser detta samarbete som avgörande

för vår framtida utveckling som företag, särskilt nu när vi har en godkänd produkt på marknaden. Vi hämtar inspiration från våra partners inom intressegrupper och alla våra patienter, och är stolta över att stödja utbildningsinsatser som ger stöd åt patienter och informerar om sjukdomstillståndet i IgAN. Vi fortsatte att stödja IgA Nephropathy Foundation, sponsrade en informationsinsats för patienter med IgAN och deltog med IgAN-patienter i evenemang som American Association of Kidney Patients' marsch för att öka medvetenheten om sjukdomen. Vi var också huvudsponsor för det nationella symposiet SPARK 2021 för patienter och vårdgivare. Vi har en robust plan för att fortsätta bygga på våra partnerskap med patientgrupper i framtiden och att investera i dessa relationer och i våra patienter.

Vi säkerställde också att vi var redo att stödja våra patienter i det ögonblick som TARPEYO godkändes och etablerade vårt omfattande stödprogram för patienter och vårdkedjan. TARPEYO Touchpoints™. Detta program erbjuder tjänster, assistans och resurser som tagits fram för att hjälpa patienter att få tillgång till behandling så enkelt som möjligt. Calliditas har åtagit sig att arbeta med vårdfinansierare och vårdgivare över hela USA för att säkerställa att alla patienter som ordinerats TARPEYO har tillgång till det, och vi ser fram emot att hjälpa så många IgAN-patienter som möjligt.

Vi är stolta över att vara pionjärer inom vårt område och ser fram emot att fortsätta vårt arbete med att ta fram nya mediciner till våra patienter. Efter att kommersiellt ha lanserat den första behandlingen för IgAN i USA som någonsin godkänts ser vi med spänning på möjligheten att även tillhandahålla en godkänd produkt för att tillgodose det otillfredsställda medicinska behovet inom IgAN i Europa och på potentialen hos vår NOX-hämmarplattform och den ledande substansen setanaxib, som vi kommer att genomföra två kliniska studieprogram i under 2022. Vi kommer att fortsätta att vägledas och motiveras av vårt kall att tillhandahålla mediciner till patienter över hela världen med uppfyllda medicinska behov.

Aktien

Kursutveckling Nasdaq Stockholm

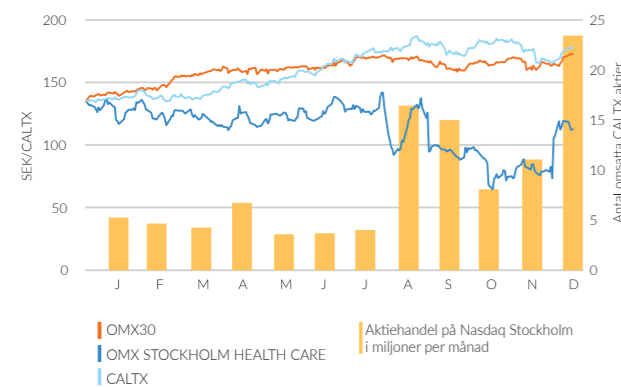
Calliditas noterades på Nasdaq Stockholm Mid-Cap den 29 juni 2018. Per den 31 december 2021 var stängningskursen 112,8 SEK vilket gav en minskning med 19% 2021. Under samma period ökade OMXSPI med 34%. Den högsta stängningskursen under året var 143,6 kronor och den lägsta 62,0 kronor.

Nasdaq USA

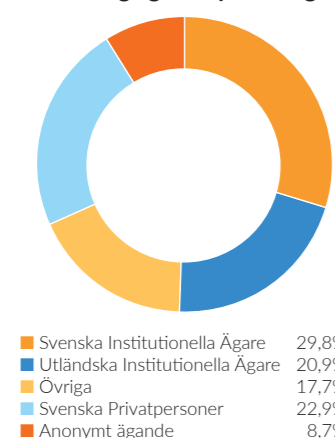
Calliditas noterades på Nasdaq Global Select Market i USA den 5 juni 2020. En ADS noterad i USA motsvarar två stamaktier. Den 31 december 2021 var stängningskursen 24,8 USD, vilket gav en minskning med 26 procent under perioden januari-december 2021. Nasdaq Composite ökade med 31 procent under samma period. Den högsta stängningskursen under året var 33,2 USD och den lägsta var 15,0 USD

Omsättning Nasdaq Stockholm

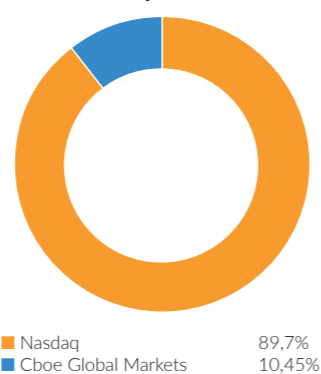
Totalt omsattes 94,6 miljoner aktier under året till ett totalt värde av 10 162 miljoner kronor. I genomsnitt omsattes 373 999 aktier varje dag.



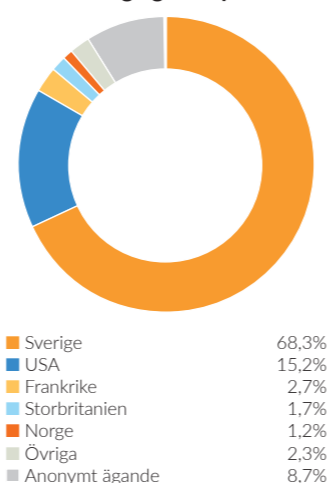
Fördelning ägande per kategori



Handelsplattformar



Fördelning ägande per land



Source: Monitor by Modular Finance AB and Fidessa.

Nasdaq USA

Under perioden januari-december 2021 omsattes totalt 17,2 miljoner ADS. I genomsnitt handlades 68 390 ADS per dag.

Aktieägare

Per den 31 december 2021 hade Calliditas 19 879 aktieägare. De 15 största aktieägarna kontrollerade 64,6 % av kapitalet och rösterna vid årets slut. De tre största aktieägarna var BVF Partners, Stiftelsen Industrifonden och Linc AB. Utländska aktieägare svarade för 31,7 % av rösterna och kapitalet.

Aktiekapital

Per den 31 december 2021 uppgick aktiekapitalet i Calliditas till 2 094 tkr. Antalet aktier uppgick till 52 341 584 motsvarande ett kvotvärde per aktie om 0,04 SEK. Aktiekapitalet ska enligt bolagsordningen vara lägst 710 tkr och högst 2 840 tkr fördelat på minst 17 750 000 aktier och högst 71 000 000 aktier. Andelen aktier tillgängliga för handel (free float) uppgick vid årsskiftet till cirka 65,8 %.

Investerar kommunikation

Investor Relations-arbetet under 2021 har fokuserat på fortsatt etablering av Calliditas på kapitalmarknaderna i Norden, Europa och USA. Ledningen har deltagit i ett antal branschspecifika konferenser som under året främst varit virtuella. Calliditas har även genomfört ett stort antal virtuella möten på både sälj- och köpsidan för att utbilda marknaden och säkerställa att det finns en bred kunskap om företaget på marknaden.

Analytiker

Calliditas bevakas av Carnegie, Stifel, Kempen, Citi, Jefferies, Life Sci Capital, HC Wainwright, SEB och Penser.

De 15 största aktieägarna per den 31 december 2021

Aktieägare	Totalt antal aktier	Ägande %	Röster %
BVF Partners LP	6 331 562	12,7%	12,7%
Stiftelsen Industrifonden	5 772 995	11,0%	11,0%
Linc AB	5 486 108	10,5%	10,5%
Fjärde AP-fonden	2 675 000	5,1%	5,1%
Swedbank Robur Fonder	2 638 107	5,0%	5,0%
Unionen	1 858 342	3,6%	3,6%
Handelsbanken Fonder	1 767 236	3,4%	3,4%
Avanza Pension	1 601 182	3,1%	3,1%
Sofinnova Partners	1 318 078	2,6%	2,6%
Mikael Bender	1 100 459	2,1%	2,1%
Öhman Fonder	827 419	1,6%	1,6%
Polar Capital	750 000	1,4%	1,4%
BlackRock	499 867	1,0%	1,0%
Renée Aguiar-Lucander	418 000	0,8%	0,8%
Atlant Fonder	390 588	0,7%	0,7%
Totalt för de 15 största ägarna	33 434 943	64,6%	64,6%
Övriga ägare	18 906 641	35,4%	35,4%
Totalt	52 341 584	100,0%	100,0%

CALTX aktiedata 2021

Daglig snittomsättning, SEK	40 164 091
Lägsta stängningskurs, SEK	62,0
Högsta stängningskurs, SEK	143,6
VWAP, SEK	107,4
Antal omsatta aktier	94 621 760
Snitt antal omsatta per dag	373 999
Snitt antal avslut per dag	1 995
Antal avslut	504 693
Snittvärde per avslut, SEK	20 134
Daglig omsättning rel. Mcap, %	0,71%
Andel Nasdaq (ordinarie handel), %	89,3%
Cboe Global Markets %	10,7%

Storleksklasser per 31 december 2021

Storleksklasser	Antal aktieägare	Antal aktier	Ägande, %	Röster, %	Andel av kända ägare
1 - 100	11 264	413 748	0,8%	0,8%	45,7%
101 - 200	2 570	396 484	0,8%	0,8%	12,0%
201 - 500	2 918	995 116	1,9%	1,9%	18,9%
501 - 1000	1 463	1 156 636	2,2%	2,2%	10,0%
1001 - 2000	831	1 273 079	2,4%	2,4%	5,6%
2001 - 5000	505	1 638 479	3,1%	3,1%	4,4%
5001 - 10000	161	1 173 940	2,2%	2,2%	1,5%
10001 - 20000	75	1 085 463	2,1%	2,1%	0,7%
20001 - 50000	43	1 424 350	2,7%	2,7%	0,4%
50001 - 100000	17	1 117 749	2,2%	2,2%	0,2%
100001 - 200000	12	1 725 739	3,4%	3,4%	0,2%
200001 - 500000	8	2 809 799	5,4%	5,4%	0,2%
500001 - 1000000	2	1 577 419	3,0%	3,0%	0,1%
1000001 - 4000000	7	12 958 404	24,9%	24,9%	0,1%
4000001 -	3	17 590 665	34,2%	34,2%	0,0%
Anonymt ägande		5 004 514	8,7%	8,7%	
TOTAL	19 879	52 341 584	100,0%	100,0%	100,0%

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören i Calliditas Therapeutics AB (publ) med säte i Stockholm och organisationsnummer 556659-9766, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2021. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i miljoner kronor (MSEK) om inget annat anges.

Flerårsöversikt koncernen

	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning (TSEK)	229 347	874	184 829	-	-
Resultat före skatt (TSEK)	-513 373	-436 151	-32 501	-132 049	86 794
Balansomslutning (TSEK)	1 459 910	1 463 908	845 200	648 417	62 288
Medeltal antal anställda	56	23	14	10	10

Flerårsöversikt moderföretaget

	2021	2020	2019	2018	2017
Nettoomsättning (TSEK)	229 347	874	184 829	-	-
Resultat före skatt (TSEK)	-354 405	-407 363	-36 186	-131 923	-86 848
Balansomslutning (TSEK)	1 528 439	1 318 525	838 249	651 633	65 366
Medeltal antal anställda	29	15	13	10	9

Verksamheten

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

Calliditas främsta läkemedelsprodukt NEFECON (kommersialiserad i USA under namnet TARPEYO), har godkänts av FDA som den första och enda behandlingen för att reducera proteinuri hos vuxna med primär IgA-nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression. Calliditas har också lämnat in en marknadsansökan (MAA) till EMA för denna produkt. Calliditas har initierat kliniska studier med NOX-hämmare i primär gallkolangit (primary biliary cholangitis, PBC) och i huvud- och halscancer.

Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq US Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök www.calliditas.com för ytterligare information.

Under 2020 gjorde Calliditas en positiv utläsning av top line-data från del A i NeflgArd-studien. Resultaten var statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta: proteinuri visade en 31%-ig reduktion jämfört med baslinjen, en starkare effekt än vad som sågs i fas 2b-studien (27%). Dessutom stabiliserades eGFR i den behandlade patientpopulationen, vilket i slutändan är det verkliga behandlingsmålet. Med de positiva resultaten från top-lineutläsningen fokuserade Calliditas under 2021 huvudsakligen att ansöka om godkännande för Nefecon i USA och EU samt förbereda för kommersialisering i USA och licensiera ut Nefecon i EU.

Calliditas lämnade i mars 2021 in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för Nefecon för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN) och ansökte om accelererat godkännande enligt kapitel H, avsnitt 505(b)(2), samt lämnade i maj 2021 in en ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application, MAA) till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

Calliditas har under 2021 intensifierat förberedelserna

för en kommersialisering i USA och i december 2021 beviljade FDA ett accelererat godkännande för Nefecon i USA under namnet Tarpeyo™ (budesonid), för behandling av vuxna patienter med primär IgA-nefrit (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression. Tarpeyo blev den första behandlingen någonsin som godkänts för behandling av IgAN.

Calliditas slöt under året även ett licensavtal med Stada Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon för IgAN i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien, samt ett avtal om en lånefacilitet om 75 miljoner fördelat på 3 delar om 25 miljoner USD vardera med Kreos. Under det fjärde kvartalet 2021 slutförde vi också köpet av det franska noterade bolaget Genkyotex SA, vilket nu är helägt av Calliditas.

Koncernen hade främst intäkter från milstolpsbetalningar från bolagets partnerskap med Stada och Everest under 2021 vilka uppgick till 229,3 MSEK och koncernen är fram till att Nefecon/Tarpeyo börjar generera väsentliga intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Under året genomfördes en nyemission som tillförde totalt 324,0 MSEK före emissionskostnader.

Koncernen består av moderbolaget Calliditas Therapeutics AB, de amerikanska dotterbolagen Calliditas NA Enterprises Inc och Calliditas Therapeutics US Inc, det franska dotterbolaget Calliditas Therapeutics France SAS samt det svenska dotterbolaget Nefecon AB, där det saknas löpande verksamhet.

Väsentliga händelser under året Utvecklingsplan för setanaxib

I januari 2021, offentliggjorde Calliditas en klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterade data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag. Calliditas planerade att inleda en registreringsgrundande fas 2/3 i PBC. Calliditas planerade även att inleda en fas 2 proof-of-concept studie i huvud- och halscancer som kommer att studera administrering av setanaxib tillsammans med immunterapi inriktad på att adressera CAF (cancerassocierade fibroblaster).

Calliditas presenterade även utvalda data från den nyligen avslutade del A i fas 3-studien NeflgArd. Data som presenterades innefattade övergripande baslinjeegenskaper, avbrott av studiebehandlingen (9,5%) och utträde ur studien (3,5%). Det bekräftades även att inga negativa kliniska effekter observerades vad gäller viktökning, blodtryck eller HbA1c, vilket reflekterar en säkerhetsprofil i linje med fas 2-studien.

Ansökan till FDA

I mars 2021, tillkännagav Calliditas att bolaget lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för Nefecon för behandling av IgAN. Calliditas sökte accelererat godkännande med en ansökan enligt kapitel H, avsnitt 505(b)(2).

Ansökan till EMA

I maj 2021 lämnade Calliditas lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Market Authorisation Application, MAA) till EMA för Nefecon för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN).

Lånefacilitet på 75 miljoner USD

I juli 2021 signerade Calliditas ett lånavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på motsvarande 25 miljoner dollar vardera. Den första tranchen utnyttjades under det tredje kvartalet 2021. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 miljoner dollar kan ske fram till 30 juni 2022. Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 miljoner dollar kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde.

Licensavtal med Stada

I juli 2021 ingick Calliditas ett licensavtal med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgAN i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderades till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och potentiella framtida milstolpsbetalningar, plus differentierade royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20 och nedre delen av 30.

setanaxib

I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC och i oktober slutförde Calliditas förvärvet av Genkyotex SA samt meddelade att Calliditas initierar en 52-veckors, randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind studie med en adaptiv fas 2b/3-design med setanaxib för totalt ca 318 patienter med primär gallkolangit (PBC) samt en proof-of-concept fas 2-studie av huvud- och halscancer som kommer att undersöka administrationen av setanaxib i samband med immunterapi som riktar sig mot cancerassocierade fibroblaster.

Riktad nyemission

I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324,0 miljoner kronor före transaktionskostnader.

FDA godkännande i USA

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

Detta godkännande markerade övergången för Calliditas till ett bioläkemedelsföretag i kommersiell fas.

Omsättning och resultat

Koncernen hade en omsättning på 229,3 (0,9) MSEK under året. Omsättningen härrör främst från milstolpsersättningar under året från utlicensiering av Nefecon till Everest och Stada för Kina respektive EU.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under 2021 ökade de totala kostnaderna för forskning och utveckling till 357,5 (241,4) MSEK. Ökningen är främst hänförligt till setanaxibstudierna och utveckling av setanaxib samt nedskrivning av SILL plattformen jämfört med samma period föregående år.

Administration och försäljningskostnader

Under 2021 uppgick de totala administration och försäljningskostnaderna till 390,2 (141,7) MSEK. Ökningen i jämförelse med föregående år härrör huvudsakligen från kommersiella förberedelser för försäljning av TARPEYO i USA.

Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick under 2021 till 0,3 (2,5) MSEK och avser huvudsakligen valutavinsterna på rörelsens fordringar. Övriga rörelsekostnader uppgick under 2021 till 6,3 (-) MSEK och avser huvudsakligen valutaförluster på rörelsens skulder samt värdeförändring på villkorad tilläggsköpeskilling.

Finansiella intäkter/kostnader

Finansiella intäkter uppgick under 2021 till 20,3 (0,5) MSEK och avser huvudsakligen realiserade valutakursvinster. Finansiella kostnader uppgick till 9,3 (57,0) MSEK och består huvudsakligen av räntekostnader och realiserade valutakursförluster.

Skatt

Redovisade skattekostnader härrör främst från Calliditas amerikanska dotterbolag. Skatt på underskottsavdrag om 5,1 (-) MSEK har redovisats för helåret 2021 och är hänförliga till framtida temporära skillnader som sådana underskottsavdrag kan kvittas mot och är hänförliga till Genkyotex. 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

Årets resultat uppgick 2021 till -509,5 (-436,5) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -9,84 (-9,66) SEK.

Likviditet och finansiell ställning

Per den 31 december 2021 uppgick likvida medel till 955,5 (996,3) MSEK. I mitten av 2021 genomfördes en nyemission av 2,4 miljoner aktier. Totalt emissionsbelopp var 324,0 MSEK före emissionskostnader. Det egna kapitalet hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick vid årets slut 2021 till 1 008,3 (1 210,5) MSEK.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2021 uppgick till -461,6 (-309,2) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -24,3 (-172,6) MSEK och härrör huvudsakligen från en milstolpsbetalning för Budenofalk licensensen på 16,1 MSEK samt förvärv av materiella anläggningstillgångar om 6,6 MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 435,2 (768,6) MSEK och härrör främst från nyemissionen i augusti på netto 304,0 MSEK och utnyttjandet i september av den första delen av Kreos lånefacilitet på 199,5 MSEK reducerat med köp av återstående aktier i Genkyotex SA. Årets kassaflöde uppgick till -50,8 (286,8) MSEK.

Personal

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i koncernen till 66 (34). Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 86 (46) personer per den 31 december 2021. Medeltalet anställda under 2021 var 56 (23), varav fördelningen under 2021 var 53% kvinnor och 47% män.

Miljö

Calliditas arbetar aktivt för att minska dess negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då Calliditas inte hade någon försäljning har inte Calliditas produkter någon miljöpåverkan 2021. Miljöpåverkan ligger istället inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. Calliditas målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar därför aktivt med att förbättra miljöprestanda så långt det är ekonomiskt rimligt.

Långsiktiga incitamentsprogram

Koncernen hade per 31 december 2021 två utestående teckningsoptionsprogram utgivna 2018 och 2019. Teckningsoptionsprogrammet utgivet 2018 är riktat till anställda och konsulter och löpte ut i mars 2022 och programmet utgivet 2019 är riktat till anställda och konsulter och löper ut i december 2022. Teckningsoptionerna har vid utgivande värderats till marknadsvärde enligt värderingsmodellen Black & Scholes. I programmen från 2018 och 2019 kan utnyttjandet av optionen först ske under första kvartalet 2022 respektive sista kvartalet 2022. Totalt fanns det teckningsoptioner utestående som motsvarande 1 279 086 aktier vid full teckning vid årets slut.

Koncernen har även två utestående optionsprogram, ESOP 2020 och ESOP 2021. 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 bolaget till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara 115% av en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Nyttjande av optioner från ESOP 2020 kan tidigast ske under tredje kvartalet 2023 och utnyttjande av ESOP 2021 kan tidigast ske under tredje kvartalet 2024. Vi årets slut var 2 289 000 optioner allokerade.

Calliditas har även tre långsiktiga incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas, LTIP 2019, LTIP 2020

och LTIP 2021. Deltagarna i programmen kommer att vederlagsfritt tilldelas prestationsbaserade aktierätter. Aktierätterna i LTIP 2019 är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2019 till och med den 1 juni 2022 eller årsstämman 2022, vilket som infaller tidigast.

Aktierätterna i LTIP 2020 är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juni 2023, eller årsstämman 2023, vilket som infaller tidigast, och Aktierätterna i LTIP 2021 är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juni 2024 eller årsstämman 2024, vilket som infaller tidigast.

Totalt fanns det aktierätter utestående som motsvarar 109 738 aktier vid full intjänning vid årets slut. För övrig information angående incitamentsprogrammen se Not 10 Aktierelaterade ersättningar.

Aktiekapital och ägande

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 2,1 MSEK fördelat på 52 341 584 aktier med ett kvotvärde på 0,04 SEK. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie har en röst på årsstämman. Sedan 29 juni 2018 är Calliditas aktie upptagen på handel på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet och sedan 5 juni 2020 är amerikanska depåbevis upptagna till handel på Nasdaq Global Select i USA.

Vid 2021 års utgång hade Calliditas 19 879 (6 609) aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 59,1 (58,4) % av samtliga utestående aktier. Den 31 december 2021 var BVF Partners L.C, Stiftelsen Industrifonden, och Linc AB de enskilt största aktieägarna i bolaget, med totalt 6 331 562, 5 772 995 respektive 5 486 108 aktier, motsvarande 12,7%, 11,0% respektive 10,5% av rösterna och kapitalet.

För ytterligare information angående aktien se sid. 26-27.

Innehav av egna aktier och teckningsoptioner

Calliditas har inte under 2021 innehaft några egna aktier. Dotterbolaget Nefecon AB innehar 3 142 000 teckningsoptioner i avvaktan på eventuell leverans för Styrelse LTIP 2019, 2020 och 2021 samt ESOP 2020 och 2021.

Styrelsens arbete

Calliditas styrelse består av 5 ordinarie styrelseledamöter inklusive ordförande som är valda för tiden fram till årsstämma 2022. Styrelsen följer ett skriftligt förfarande som revideras årligen och fastställs vid det första ordinarie styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelningen av arbetet mellan styrelsens ledamöter och verkställande direktören. I samband med det styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktionerna för VD, inklusive finansiell rapportering. Styrelsen sammanträder i enlighet med ett årligt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänvisas till ordinarie styrelsemöte. Under 2021 har styrelsen sammanträtt 16 gånger. Utöver styrelsemötena har styrelsens ordförande och verkställande direktören en kontinuerlig dialog om företagets ledning.

För ytterligare information om styrelsens arbete se Bolagsstyrningsrapporten på sidorna 86-91.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar ledande befattningshavare i koncernen. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen samt styrelseledamöter. Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2021. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

För de senast beslutade riktlinjerna för ersättning till ledande befattningshavare hänvisas till Not 9 Anställda och personalkostnader.

Riktlinjernas främjande av Calliditas affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Calliditas affärsstrategi är att ta koncernens läkemedelskandidat Nefecon vidare genom klinisk utveckling, marknadsgodkännande och påföljande kommersialisering och licensiering. Calliditas har efter marknadsgodkännande påbörjat kommersialisering Nefecon för IgAN i USA, under namnet Tarpeyo, och har dessutom ingått licensavtal eller partnerskap i andra geografiska regioner.

Calliditas kommer också noggrant utvärdera användningsområden för Nefecon och setanaxib och andra läkemedelskandidater i bolagets forskningsportfölj för

behandling av andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärsmöjligheter, till exempel vissa leversjukdomar. Calliditas kan också komma att selektivt utnyttja koncernens möjligheter genom att förvärva ytterligare läkemedelskandidater som strategiskt och kommersiellt passar ihop med existerande kompetens och tillgångar.

Calliditas affärsstrategi och tillvaratagandet av koncernens långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att Calliditas kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att Calliditas kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

Formerna av ersättning m.m.

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

Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma.

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

Den rörliga kontanterersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Calliditas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanterersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 60 procent av den årliga fasta kontantlönen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja koncernens långsiktiga värdeskapande.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanterersättning avslutats ska det bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen såvitt avser rörlig kontanterersättning till

verkställande direktören och till övriga befattningshavare. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den senaste offentliggjorda finansiella informationen utgiven av koncernen.

Pension ska vara premiebaserad. Rörlig kontanterersättning ska inte vara pensionsgrundande. För verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare kan premien, i de fall då premiebaserad pension är tillämplig, utgöra upp till 30 procent av den årliga fasta kontantlönen. Styrelsen har rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmissigt är likvärdiga med ovanstående. Ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsovård etc. Sådana övriga förmåner får sammanlagt uppgå till högst 15 procent av den fasta årliga kontantlönen.

I Calliditas har inrättats långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram för anställda, konsulter och vissa styrelseledamöter. Dessa har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. För mer information om dessa program, innefattande de kriterier som utfallet är beroende av, se <https://www.calliditas.se/sv/ersattning-2323/>.

Mellan Calliditas och verkställande direktören ska gälla en uppsägningstid om 12 månader vid uppsägning från bolagets sida. Vid uppsägning från verkställande direktörens sida ska gälla en uppsägningstid om 6 månader. För övriga ledande befattningshavare ska gälla en uppsägningstid om 3 till 12 månader. Under uppsägningstiden ska normal kontantlön utgå. Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska uppgå till högst 60 procent av den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 12 månader efter anställningens upphörande.

I den mån styrelseledamot utför arbete för Calliditas räkning, vid sidan av styrelsearbetet, ska konsultarvode och annan ersättning för sådant arbete kunna utgå. Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Lön och anställningsvillkor för anställda

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

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman.

Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för koncernledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i koncernen.

Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till Calliditas och koncernledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i koncernledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

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

Riskhantering

Calliditas styrelse och ledning arbetar löpande med att identifiera och bedöma risker för företagets verksamhet och vidta åtgärder för att minska effekten av dessa. För varje risk av väsentlig karaktär utformas en riskhanteringsstrategi. I detta arbete involveras expertis som stöd inom områden så som regulatoriska strategier samt utformandet och genomförandet av kliniska studier.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Calliditas verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på koncernens resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt, kan kontrolleras av Calliditas. Vid bedömningen av Calliditas framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatutväxt även beakta dessa risker. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för koncernens framtida utveckling.

Operativa risker

Calliditas huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av läkemedel med efterföljande kommersialisering vid godkännande, vilket är områden som i hög grad är både riskfyllt och kapitalkrävande. Calliditas har en produkt i kommersiell fas, Tarpeyo, som blivit godkänd för försäljning i USA. Det är en risk att kommersialiseringen inte går enligt plan och att upptaget hos behandlande läkare blir sämre än planerat eller att läkemedlet inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar, vilket kan påverka försäljning negativt.

Calliditas har två produktkandidater i klinisk utveckling, Nefecon och setanaxib, för behandling av IgA nefropati, samt huvud- och halscancer respektive primär gallkolangit och det är en risk att projekten aldrig kommer att nå marknadsregistrering på grund av risken att läkemedlen inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar. Även efter det att ett läkemedel har lanserats kan marknadsregistrering dras in om allvarliga biverkningar uppstår.

Calliditas bedriver kliniska studier avseende sina produktkandidater. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårigheter att hitta kliniker, svårigheter med rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna av klinikerna som deltar i studien. Både Nefecon och setanaxib är läkemedelskandidater med särklassificering i IgA-nefropati respektive primär gallkolangit. Antalet lämpliga patienter för kliniska studier är därmed lägre än för vanligt förekommande sjukdomar och det kan vara en utmaning för Calliditas att rekrytera patienter för genomförandet av Fas 2/3-studien för behandling av primär gallkolangit och Fas 2-studien i huvud- och halscancer.

Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt

och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Patentsökningar som Calliditas har inlämnat kanske aldrig godkänns och godkända patent kan ogiltigförklaras vilket kan leda till att Calliditas förlorar patentskydd.

Verksamheten påverkas även av myndighetsbeslut såsom godkännanden och prisförändringar. Det finns en pågående politisk debatt om uppfattad överprissättning av särklassmedel i synnerhet i USA. Det finns en risk att nya regler kommer att ha en negativ påverkan på särklassmedelspriser i framtiden.

Det finns även risker avseende tillverkningen av produkten där den utvalda tillverkaren kan få problem att leverera tillräcklig kvalitet och/eller kvantitet eller förlorar erforderliga tillstånd för att tillverka. En del av Calliditas strategi är att undersöka möjligheten att utveckla produkter i andra indikationer. Calliditas har däremot ännu inte slutfört några kliniska studier i andra indikationer. Att bedriva kliniska studier är alltid förenat med risker relaterat till studiens genomförande, resultatet samt tillsynsmyndigheters godkännande och till följd därav är det för närvarande osäkert om Calliditas ambition att utveckla produkter för behandling för andra indikationer kommer realiseras.

Risken för kriget i Ukraina och EU:s sanktioner mot Ryssland och Vitryssland förväntas vara begränsat och inte direkt påverka koncernen. Det finns ingen direkt koppling till eller exponering för dessa länder eller enheter som listas av EU:s restriktiva åtgärder. Alla framtida påtvingade sanktioner eller utveckling av situationen kommer att övervakas och åtgärdas

Likviditetsrisker

Calliditas hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt övervaka kassaflödet så att det kan minska likviditetsrisken och säkerställa sin solvens. Med tanke på att Calliditas för närvarande inte har sin egen intjäningsförmåga kan Calliditas vara beroende av extern finansiering och det finns en risk att extern finansiering inte kommer att vara tillgänglig för Calliditas om och när det behövs.

Finansiella risker

En finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Calliditas påverkas främst av valutakursrisken. Calliditas har större delen av sina förväntade framtida kostnader i U.S. dollar och Euro. Calliditas håller delar av de likvida medlen i Euro och U.S dollar

för att minska framtida valutaexponering mot dessa valutor. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

Moderbolaget

Koncernens moderbolag är Calliditas Therapeutics AB. Verksamheten och redovisningen i moderbolaget överensstämmer i all väsentlighet med verksamheten och redovisningen för koncernen. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderbolaget överensstämmer i all väsentlighet med koncernens varför kommentarerna för koncernen i all väsentlighet gäller även för moderbolaget. Resultatet i moderbolaget uppgick till -354,4 (-407,4) MSEK.

Moderbolaget hade per den 31 december 2021 likvida medel uppgående till 894,5 (978,2) MSEK.

Framtidsutsikter

Calliditas läkemedel Nefecon har en stor marknadspotential. Produkten har blivit godkänd under namnet TARPEYO av FDA i USA som har beviljat ett accelererat godkännande för TARPEYO (budesonid) kapslar med riktad frisättning indikerad för att reducera proteinuri hos vuxna med primär immunglobulin A nefropati (IgAN) med risk för snabb sjukdomsprogression, generellt beskrivet som ett urin protein till-kreatin-förhållande (UPCR) $\geq 1.5\text{g/g}$. TARPEYO är den första och enda FDA-godkända behandlingen för denna indikation och har designats specifikt för att rikta in sig på sjukdomens ursprung. Detta godkännande markerar övergången för Calliditas till ett bioläkemedelsföretag i kommersiell fas.

Nefecon befinner sig även i en klinisk Fas 3-studie för IgA-nefropati där Del B pågår av NeflgArd studien. Med studier i PBC och huvud- och halscancer med setanaxib initierade är verksamheten kapitalkrävande och tills Nefecon/TARPEYO kommer att inbringa stadigvarande intäkter som överstiger kostnaderna kan det att krävas extern finansiering.

Calliditas kassaposition om 955,5 MSEK per den 31 december 2021, tillsammans med tillgängliga lånefaciliteter, bedöms räcka tills ett operationellt positivt kassaflöde uppnås, förutsatt en lyckad kommersialisering av TARPEYO i USA.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (TSEK),

Överkursfond	2 420 698
Balanserat resultat	-863 175
Årets resultat	-354 405
	1 203 117

Styrelsen föreslår att 1 203 117 TSEK överförs i ny räkning.

Utdelningspolicy

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Calliditas. Styrelsen anser att Calliditas bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och tills framtida kommersiella intäkter väsentligt överstiger utvecklingsprogrammets kostnader bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera Calliditas utvecklingsprogram.

Med hänsyn till bolagets finansiella ställning och negativa resultat avser styrelsen inte föreslå någon utdelning innan bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Styrelsen föreslår med hänvisning till utdelningspolicyn ingen utdelning för verksamhetsåret 2021.

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

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Nettoomsättning	3	229 347	874	184 829
Forsknings- och utvecklingskostnader	9,10	-357 485	-241 371	-149 826
Administrations- och försäljningskostnader	6,8,9,10	-390 232	-141 724	-62 882
Övriga rörelseintäkter	4	259	2 501	4 385
Övriga rörelsekostnader	5	-6 344	0	-4 525
Rörelseresultat	7	-524 456	-379 720	-28 019
Finansiella intäkter	11	20 336	547	926
Finansiella kostnader	12	-9 253	-56 978	-5 408
Resultat före skatt		-513 373	-436 151	-32 501
Inkomstskatt	13	3 836	-360	-77
Årets resultat		-509 537	-436 511	-32 578
Resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-500 293	-433 494	-32 578
Innehav utan bestämmande inflytande		-9 244	-3 017	0
		-509 537	-436 511	-32 578
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare (SEK)	14	-9,84	-9,66	-0,88

Rapport över totalresultat

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Årets resultat		-509 537	-436 511	-32 578
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>				
Årets omräkningsdifferens	21,25	-20 111	-9 352	-11
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen		-20 111	-9 352	-11
<i>Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen:</i>				
Omvärdering avseende förmånsbeskattade pensionsplaner	27	1 993	1 216	-
Poster som inte kommer att omföras till resultaträkningen		1 993	1 216	-
Övrigt totalresultat för året		-18 118	-8 137	-11
Totalresultat för året		-527 655	-444 648	-32 589
Totalresultat för året hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-519 189	-438 343	-32 589
Innehav utan bestämmande inflytande		-8 466	-6 305	-
		-527 655	-444 648	-32 589

Rapport över finansiell ställning

(TSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	15,16	399 418	418 825
Materiella anläggningstillgångar	17	6 309	163
Nyttjanderättstillgångar	8	33 300	5 244
Finansiella anläggningstillgångar	18,20,31	3 915	2 225
Uppskjutna skattefordringar	19	4 196	600
Summa anläggningstillgångar		447 138	427 057
Omsättningstillgångar			
Lager	29	889	-
Övriga kortfristiga fordringar	20	11 343	22 801
Förutbetalda kostnader	22	45 032	17 746
Likvida medel	23	955 507	996 304
Summa omsättningstillgångar		1 012 772	1 036 851
SUMMA TILLGÅNGAR		1 459 910	1 463 908
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	25	2 094	1 998
Övrigt tillskjutet kapital		2 459 741	2 133 179
Reserver		-26 979	-6 090
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-1 426 574	-918 596
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 008 281	1 210 491
Innehav utan bestämmande inflytande		-	45 809
Summa eget kapital		1 008 281	1 256 300
Långfristiga skulder			
Avsättningar	26	14 530	6 391
Villkorade köpeskillingar	15,30	54 399	48 969
Pensionsskuld	27	3 182	8 296
Uppskjutna skatteskulder	15,19	30 856	37,454
Långfristiga räntebärande skulder	21	189 164	-
Leasingskulder	8,20	24 052	878
Summa långfristiga skulder		316 184	101 989
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	20,21	67 971	53 827
Aktuell skatteskuld		1 221	518
Övriga kortfristiga skulder	8,20	12 702	9 888
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	53 553	41 386
Summa kortfristiga skulder		135 446	105 619
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 459 910	1 463 908

Rapport över förändringar i eget kapital

(TSEK)	Not	Hänförligt till moderbolaget				Totalt	Innehav utan bestämmande inflytande	Totalt eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräknings-reserv	Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat			
Ingående eget kapital 2019-01-01		1 408	1 072 319	-34	-455 518	618 175	-	618 175
Årets resultat		-	-	-	-32 578	-32 578	-	-32 578
Övrigt totalresultat för året		-	-	-11	-	-11	-	-11
Totalresultat för året		-	-	-11	-32 578	-32 589	-	-32 589
<i>Transaktioner med ägare:</i>								
Nyemission		140	210 177	-	-	210 317	-	210 317
Emissionskostnader		-	-10 915	-	-	-10 915	-	-10 915
Erhållna optionspremier	10	-	2 834	-	-	2 834	-	2 834
Aktierelaterade ersättningar	10	-	249	-	-	249	-	249
Summa transaktioner med ägare		140	202 345	-	-	202 485	-	202 485
Utgående eget kapital 2019-12-31		1 548	1 274 664	-45	-488 096	788 071	-	788 071
Ingående eget kapital 2020-01-01		1 548	1 274 664	-45	-488 096	788 071	-	788 071
Årets resultat		-	-	-	-433 494	-433 494	-3 017	-436 511
Övrigt totalresultat för året		-	-	-6 045	1 196	-4 849	-3 288	-8 137
Totalresultat för året		-	-	-6 045	-432 298	-438 343	-6 305	-444 648
<i>Transaktioner med ägare:</i>								
Nyemission		397	890 990	-	-	891 388	-	891 388
Emissionskostnader		-	-97 686	-	-	-97 686	-	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner		52	59 199	-	-	59 251	-	59 251
Aktierelaterade ersättningar	10	-	6 012	-	-	6 012	-	6 012
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv	15	-	-	-	-	-	136 084	136 084
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-	-	-	1 798	1 798	-83 970	-82 172
Summa transaktioner med ägare		449	858 515	-	1 798	860 763	52 114	912 877
Utgående eget kapital 2020-12-31	10,15,25	1 998	2 133 179	-6 090	-918 596	1 210 491	45 809	1 256 300
Ingående eget kapital 2021-01-01		1 998	2 133 179	-6 090	-918 596	1 210 491	45 809	1 256 300
Årets resultat		-	-	-	-500 293	-500 293	-9 244	-509 537
Övrigt totalresultat för året		-	-	-20 889	1 993	-18 896	778	-18 118
Totalresultat för året		-	-	-20 889	-498 300	-519 189	-8 466	-527 655
<i>Transaktioner med ägare:</i>								
Nyemission		96	323 904	-	-	324 000	-	324 000
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-	-	-	2 282	2 282
Emissionskostnader		-	-20 909	-	-	-20 909	-	-20 909
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv	15	-	23 567	-	-	23 567	-	23 567
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-	-	-	-9 678	-9 678	-39 625	-49 303
Summa transaktioner med ägare		96	326 562	-	-9 678	316 980	-37 343	279 637
Utgående eget kapital 2021-12-31	10,15,25	2 094	2 459 741	-26 979	-1 426 574	1 008 281	-	1 008 281

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-524 456	-379 720	-28 019
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	23	66 676	15 465	2 308
Erhållen ränta		102	1 912	926
Erlagd ränta		-5 432	-393	-325
Betald inkomstskatt		-3 949	-528	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-467 058	-363 264	-25 110
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Förändring av varulager		-949	-	-
Förändring av rörelsefordringar		-11 712	8 033	-53 546
Förändring av rörelseskulder		18 131	46 050	7 645
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-461 588	-309 181	-71 011
Investeringsverksamheten				
Förvärv av dotterföretag, efter avdrag för förvärvade likvida medel	15	-	-172 602	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	17	-6 588	-	-118
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	18	-1 686	-5	-1 888
Förvärv av immateriella tillgångar	16	-16 066	-	-16 066
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-24 340	-172 607	-18 072
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		324 000	891 388	210 317
Emissionskostnader		-20 909	-95 937	-12 663
Utnyttjande av teckningsoptioner		-	59 251	-
Erhållna optionspremier		-	-	2 834
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande		-49 303	-82 172	-
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande		2 282	-	-
Nya långfristiga lån	21	199 524	-	-
Kostnader för upptagande av lån		-14 858	-	-
Amortering av leasingsskuld		-5 575	-3 972	-1 652
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		435 162	768 558	198 835
Årets kassaflöde		-50 766	286 770	109 752
Likvida medel vid årets början		996 304	753 540	646 175
Kursdifferens i likvida medel		9 969	-44 006	-2 387
Likvida medel vid årets slut	23	955 507	996 304	753 540

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna årsredovisning och koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammansatt "koncernen"). Koncernen har valt att, utöver minimiperioder som krävs enligt IFRS, presentera en koncernresultaträkning, konsoliderad rapport över totalresultat, konsoliderad rapport över kassaflöden och konsoliderad rapport över förändringar i eget kapital för ytterligare en jämförelseperiod.

Calliditas är ett biofarmabolag i kommersiell fas där den huvudsakliga verksamheten är att bedriva identifiering, utveckling och kommersialisering av nya behandlingar av sällsynta sjukdomar, med initialt fokus på njur- och leversjukdomar där det finns ett betydande icke tillgodosett medicinskt behov.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, D5, SE-111 21 Stockholm, Sverige. Calliditas är moderbolag för fyra dotterbolag belägna i Sverige, Frankrike och USA. Det svenska dotterbolaget är Nefecon AB som inte bedriver någon operativ verksamhet. Dotterbolaget i USA är Calliditas Therapeutics US Inc och Calliditas NA Enterprises Inc, som bedriver marknadsaccess- respektive kommersialiseringstjänster i USA. Det franska dotterbolaget är Calliditas Therapeutics France SAS i Frankrike som bedriver preklinisk verksamhet.

Styrelsen har den 27 april 2022 godkänt denna årsredovisning och koncernredovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma 19 maj 2022.

Tillämpade regelverk

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de fastställts av Europeiska Unionen (EU). Därtill följer koncernredovisningen rekommendationen från Rådet för finansiell rapportering RFR 1 "Kompletterande redovisningsregler för koncerner".

De nedan angivna redovisningsprinciperna har, om inte annat anges, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har tillämpats konsekvent av koncernens bolag.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, vilket även utgör rapporteringsvaluta för moderbolaget och för koncernen. Detta innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusentals kronor (TSEK).

Värderingsgrunder och klassificering

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med anskaffningsvärdemetoden, förutom vissa finansiella tillgångar (inklusive derivatinstrument) samt villkorad köpeskilling, vilka har värderats till verkligt värde via resultaträkningen.

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

Konsolidering

I koncernredovisningen ingår moderbolaget och samtliga bolag som står under bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande inflytande innebär att moderbolaget har kontroll över investeringsobjektet, att moderbolaget exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet och kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet till att påverka sin avkastning, vilket normalt innebär att moderbolaget äger mer än hälften av rösttalet för samtliga aktier och andelar.

Samtliga dotterbolag konsolideras enligt förvärvsmetoden. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen. Förvärvsmetoden innebär att verkligt värde för förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv, oavsett omfattning på eventuellt minoritetsintresse, värderas till verkliga

värden vid förvärvstidpunkten. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för de förvärvade netto-tillgångarna redovisas effekten i koncernens resultaträkning.

Dotterbolag som förvärvas under räkenskapsåret medtages i koncernredovisningen från den tidpunkt då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. Dotterbolag som avyttrats under räkenskapsåret ingår i koncernredovisningen till och med tidpunkten då det bestämmande inflytandet upphör. För varje rörelseförvärv, redovisar koncernens innehav utan bestämmande inflytande till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företags nettotillgångar. Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår och ingår i administration och försäljningskostnader i koncernens resultaträkning.

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

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

Nya eller ändrade redovisningsstandarder under räkenskapsåret

Ändrade standarder och tolkningar från IASB och uttalanden från IFRIC som trätt i kraft under räkenskapsåret 2021 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernens finansiella rapporter. Inga nya eller ändrade standarder eller tolkningar har förtidstillämpats.

Framtida standarder och nya tolkningar

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

Intäkter

Koncernen arbetar med att identifiera, utveckla och kommersialisera nya behandlingar för sällsynta indikationer. Intäkter från kontrakt med kunder redovisas när kontrollen över varorna eller tjänsterna överförs till kunden till ett belopp som återspeglar det vederlag som koncernen förväntar sig att ha rätt till i utbyte mot dessa varor eller tjänster. Under 2021 genererade koncernen intäkter från kontrakt för utlicensiering av Nefecon till Everest Medicines för den kinesiska regionen och Singapore, ett kontrakt som ursprungligen ingicks 2019, och till Stada Arzneimittel för EES-länderna, Schweiz och Storbritannien, ett kontrakt som ursprungligen ingicks 2021.

Koncernen redovisar intäkter när de identifierade prestationsåtaganden fullgörs. Utlicensieringsavtal består av flera prestationsåtaganden, eftersom de innehåller flera varor eller tjänster som kan säljas på fristående basis och som är olika inom ramen för kontraktet. Följaktligen allokera koncernen transaktionspriset baserat på de relativa fristående försäljningspriserna för prestationsåtagandena, vilket kräver att prestationsåtagandena identifieras i kontraktet och att transaktionspriset fördelas mellan dessa. Allokeringen av transaktionspriset har en betydande inverkan på koncernens intäktsredovisning, eftersom intäktsredovisningsmönstren skiljer sig mellan prestationsåtagandena. Identifieringen av prestationsåtaganden och fördelningen av transaktionspriset mellan dessa är därför en betydande bedömning och uppskattning för redovisningen (se även not 2).

Koncernens intäkter för räkenskapsåret 2021 fördelas utifrån följande identifierade prestationsåtaganden:

- 1) Utlicensiering av Nefecon till Everest Medicines för den kinesiska regionen och Singapore, och till Stada Arzneimittel för EES-regionen.
- 2) Vissa regulatoriska tjänster till Stada Arzneimittel relaterade till EU:s regulatoriska godkännandeprocess.

Intäkter för utlicensiering av Nefecon för den kinesiska regionen och Singapore, samt EES-regionen, redovisas vid den tidpunkt då kontrollen över den immateriella egendomen överförs. Intäkten som allokeras till prestationsåtagandet baseras på residualmetoden och består av det totala transaktionspriset för varje kontrakt efter avdrag för det fristående försäljningspriset för alla andra prestationsförpliktelser. Intäkter för tillhandahållande av vissa regulatoriska tjänster till Stada redovisas över tiden i takt med att tjänsterna utförs och allokeringen av intäkter till prestationsåtagandet baseras på förväntade kostnader för att tillhandahålla tjänsten samt en vinstmarginal baserad på jämförbara företag. Under föregående år redovisade koncernen intäkter för ett prestationsåtagande att tillhandahålla farmaceutiska varor för kliniska prövningar till Everest Medicines. Intäkterna som allokades till detta prestationsåtagande baserades på de

förväntade kostnaderna för att tillhandahålla varorna och en vinstmarginal baserad på jämförbara företag.

Dessa kontrakt med kunder består av fast ersättning samt rörlig ersättning i form av regulatoriska och kommersiella milstolpar samt försäljningsbaserade royalties. Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) anses initialt vara begränsad, eftersom det finns betydande osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa. Intäkten för transaktionspriset relaterat till dessa milstolpar redovisas därför när dessa milstolpar inträffar. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till royalties har skett.

Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet för färdiga varor och varor under tillverkning består av råmaterial och andra direkta kostnader och hänförliga indirekta tillverkningskostnader (baserade på normal tillverkningskapacitet). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten. Genom kontinuerlig övervakning av varulagret tillser man att det expedieras baserat på dess hållbarhet. Nedskrivningar av lager sker vid behov inom ramen för den normala affärsverksamheten och redovisas i kostnad för sålda varor.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteutgifter och valutakursvinster. Ränteutgifter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Erhållen utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställs. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader består huvudsakligen av kostnader för koncernens utvecklingsprojekt, inklusive utveckling av koncernens produktkandidater. Koncernen kostnadsför forsknings- och utvecklingskostnader i takt med att de uppkommer. Koncernen redovisar externa utvecklingskostnader baserat på en utvärdering av färdigställandegraden med hjälp av information som tillhandahålls av koncernens leverantörer. Betalningar för dessa aktiviteter är baserade på villkoren i de enskilda avtalen, som kan skilja sig från när kostnaden inträffade, vilket återspeglas i koncernens finansiella rapporter som en förutbetalad kostnad eller en upplupen kostnad. Forskningsavdrag har beviljats i Sverige för nedsättning av arbetsgivaravgifter samt i Frankrike för ackrediterade leverantörer för forskning och utveckling, vilka kvittas mot forsknings- och utvecklingskostnader i koncernens resultaträkning.

Administrations- och försäljningskostnader

Administrations- och försäljningsrelaterade kostnader består av löner och andra relaterade kostnader för anställda i koncernens ledningsfunktion samt funktioner för finans, bolagsstyrning, kommersialisering, marknadsaccess samt affärsutveckling och övriga administrativa funktioner. Administrations- och försäljningskostnader omfattar även arvoden för tjänster hänförliga till legala frågor, immateriella rättigheter, redovisning, revision, skatt och rådgivning, resekostnader samt fastighetsrelaterade tjänster, vilka omfattar kostnader för hyra och underhåll av lokaler och övriga driftskostnader.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

Pensioner

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

Avgiftsbestämda pensioner

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar

till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernen har därmed ingen ytterligare risk. För koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en period.

Förmånsbestämda pensioner

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

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

Ersättningar vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redovisas endast om företaget är bevisligen förpliktigt, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

Aktierelaterade ersättningar

Aktierelaterade ersättningar i koncernen avser optionsprogram och prestationsaktieprogram som regleras med egetkapitalinstrument. Mellanskillnaden mellan instrumentets verkliga värde och vad den anställda har betalat redovisas som en personalkostnad. Det verkliga värdet av personaloptionerna fastställs per tilldelningstidpunkten med Black-Scholes modell för prissättning av optioner. Värderingen av prestationsaktierna utförs baserat på en diskonterad utfallsmodell med Monte Carlo-simulering av aktiekursens utveckling för de aktierelaterade delarna och med uppskattade sannolikheter för de operativa målens utfall. Kostnaden redovisas, tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital, under den period som prestations- och intjäningsvillkoren uppfylls, till och med det datum då de anställda som berörs är fullt berättigade till ersättningen. Sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade instrument till anställda som ersättning för köpta tjänster ska kostnadsföras fördelade på de perioder under vilka tjänsterna utförs. Kostnaden ska då beräknas med tillämpning av samma värderingsmodell som använts när optionerna ställdes ut. Den avsättning som görs ska omvärderas vid varje rapporteringstillfälle utifrån en beräkning av de sociala avgifter som kan komma att betalas när instrumenten löses.

Leasingavtal

Leasingstagare

Koncernen bedömer vid avtalets ingång huruvida ett avtal är, eller innehåller, ett leasingavtal, det vill säga om avtalet innehåller rätten att kontrollera användningen av en identifierad tillgång under en bestämd tid i utbyte mot ersättning.

Koncernen tillämpar en enda redovisnings- och mätmetod för alla hyresavtal, med undantag för korttidsleasingavtal och leasingavtal med lågt värde. Koncernen redovisar leasingkulder för framtida återstående leasingbetalningar och nyttjanderättstillgångar som representerar rätten att använda underliggande tillgångar.

Nyttjanderättstillgångar

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

tumet, efter avdrag för eventuella förmåner som mottagits i samband med teckningen av leasingavtalet.

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

Leasingskulder

Koncernen redovisar leasingskulder beräknade till nuvärdet av samtliga återstående leasingavgifter över den beräknade nyttjandeperioden vid inledningsdatumet. Leasingbetalningarna utgörs av fasta avgifter minus eventuella leasingincitament som kan erhållas och rörliga leasingbetalningar som är beroende av ett index eller en ränta. Vid beräkning av nuvärdet av samtliga återstående leasingavgifter använder koncernen sin marginella låneränta vid inledningsdatumet, eftersom den räntesats som är implicit i leasingavtalet inte enkelt kan fastställas. Efter inledningsdatumet höjs leasingskulden för att återspegla räntesatens och minskas för de utbetalda leasingavgifterna. Dessutom omvärderas det redovisade värdet på leasingskulder om det sker en förändring av leasingperioden eller en förändring av leasingbetalningarna (till exempel ändringar i framtida betalningar till följd av en förändring i ett index eller ränta som används för att bestämma sådana leasingbetalningar). Leasingskuld ingår i koncernens rapport över finansiell ställning; Långfristiga leasing kulder och Övriga kortfristiga kulder (se not 8 Leasingavtal och 20 Finansiella och icke-finansiella tillgångar och kulder).

Korttidsleasingavtal samt leasingavtal med lågt värde

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

Finansiella kostnader

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

Skatter

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

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

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

Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller kulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar kvittas så långt detta är möjligt inom ramen för lokala lagar och föreskrifter för beskattning.

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

Immateriella tillgångar

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

Licenser och liknande rättigheter

I samband med förvärvet av Genkyotex SA förvärvade koncernen rättigheter hänförligt till NOX-plattformen samt goodwill. NOX-plattformen, vilkens ledande läkemedelskandidat är setanaxib,

möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzymmer som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation.

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

Immateriella tillgångar med bestämbar nyttjandeperiod redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Immateriella tillgångar skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Goodwill

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

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten aktiveras när de uppfyller kriterierna för aktivering. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar att fullfölja utvecklingsarbetet. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter samt forskningsutgifter som rörelsekostnader. Fullständigt marknadsgodkännande för koncernens produkter har ännu inte erhållits, och koncernen har därför bedömt att förutsättningar för aktivering av utvecklingsutgifter ej föreligger.

Avskrivningsprinciper

Avskrivning påbörjas när tillgången kan användas, det vill säga när den befinner sig på den plats och i det skick som krävs för att kunna använda den på det sätt som företagsledningen avser.

Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:

– Licenser och liknande rättigheter - 6-15 år

Till dess att marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter har meddelats kommer avskrivningar på "Licenser och liknande rättigheter" inte påbörjas. Eftersom marknadsgodkännande ännu inte har erhållits har inga övriga kostnader aktiverats. Efter marknadsgodkännande från regulatoriska myndigheter kommer "Licenser och liknande rättigheter" skrivas av linjärt över förväntad nyttjandeperiod. Fram tills ett marknadsgodkännande av produkten har uppnåtts testas tillgången minst en gång per år, eller när det finns indikation på att ett nedskrivningsbehov kan föreligga.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av inventarier som används inom koncernens verksamhet.

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Underhåll av tillgångarna kostnadsförs när underhållet utförs, medan utgifter för förbättringar redovisas som investeringar och läggs till i anskaffningsvärdet för tillgångarna.

Det redovisade värdet för en tillgång tas bort från koncernens rapport över finansiell ställning vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivningsprinciper

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod.

Koncernens beräknade nyttjandeperiod är:

- Inventarier - 5 år
- Datorer - 5 år

Använda avskrivningsmetoder, restvärden och nyttjandeperioder omprövas vid varje års slut.

Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar

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

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

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

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

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

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett egetkapitalinstrument i ett annat företag. Finansiella instrument klassificeras vid första redovisningsstillfället, bland annat utifrån i vilket syfte instrumentet förvärvades och förvaltas. Denna klassificering bestämmer värderingen av instrumenten. **Klassificering och värdering av finansiella tillgångar** Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla klassificeras till upplupet anskaffningsvärde.

Instrumenten klassificeras till:

- Upplupet anskaffningsvärde, eller
- Verkligt värde via resultatet

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningsstillfället värderas tillgångarna till upplupet anskaffningsvärde med avdrag för en förlustreservering av förväntade kreditförluster. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Klassificering och värdering av finansiella skulder

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

Instrumenten klassificeras till:

- Upplupet anskaffningsvärde, eller
- Verkligt värde via resultatet

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

Redovisning och borttagande

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

En finansiell tillgång tas bort från koncernens rapport över finansiell ställning när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller koncernen förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från koncernens rapport över finansiell ställning när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Vinster och förluster från borttagande ur koncernens rapport över finansiell ställning redovisas i koncernens resultaträkning.

En finansiell tillgång och finansiell skuld kvittas och redovisas med ett nettobelopp i koncernens rapport över finansiell ställning endast när det föreligger en legal rätt att kvitta beloppen samt att det föreligger avsikt att reglera posterna med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Koncernens nedskrivningsmodell bygger på förväntade kreditförluster, och tar hänsyn till framåtriktad information. Värderingen av förväntade kreditförluster beaktar eventuella säkerheter och andra kreditförstärkningar i form av garantier. För information om hänsyn tagen till kundfordringar och banktillgodohavanden se not 21. Finansiella risker.

Likvida medel

Likvida medel består av kassamedel samt omedelbart tillgängliga tillgodohavanden hos banker.

Eget kapital

Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat vinstmedel klassificeras som eget kapital. Finansiella instrument som bedöms uppfylla kriterierna för klassificering som eget kapital redovisas som eget kapital även om det finansiella instrumentet juridiskt är utformat som en skuld. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas netto efter skatt i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Teckningsoptioner

Koncernen har endast utfärdat teckningsoptioner som överlåtits till verkligt värde. Erhållna premier för utfärdade optioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som tillskott till eget kapital, baserat på optionspremierna, vid datumet då optionen överlåtits till motparten.

Personaloptioner

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

Avsättningar

En avsättning skiljer sig från andra skulder genom att det råder osisshet om betalningstidpunkt eller beloppets storlek för att reglera avsättningen. En avsättning redovisas i koncernens rapport över finansiell ställning när det finns en befintlig legal eller informell förpliktelse som en följd av en inträffad händelse, och det är troligt att ett utflöde av ekonomiska

resurser kommer att krävas för att reglera förpliktelsen samt en tillförlitlig uppskattning av beloppet kan göras. Avsättningar görs med det belopp som är den bästa uppskattningen av det som krävs för att reglera den befintliga förpliktelsen på balansdagen. Där effekten av när i tiden betalning sker är väsentlig, beräknas avsättningar genom diskontering av det förväntade framtida kassaflödet.

Eventualförpliktelser

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

Utländsk valuta**Transaktioner i utländsk valuta**

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

Omräkning av utlandsverksamheter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter räknas om från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. Vid avyttring av en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras från övrigt totalresultat till årets resultat.

Resultat per aktie

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

Kassaflöde

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

Rörelsesegment

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

Not 2 Bedömningar och uppskattningar

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

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

Intäktsredovisning

Som beskrivs i not 1 redovisar koncernen intäkter när identifierade prestationsåtaganden fullgörs. De utlicensieringsavtal som företaget har ingått består av flera prestationsåtaganden, eftersom de innehåller flera varor eller tjänster som kan säljas på fristående basis och som är distinkta inom ramen för kontraktet. Följaktligen allokera koncernen transaktionspriset baserat på de relativa fristående försäljningspriserna för prestationsåtagandena, vilket kräver att prestationsåtagandena identifieras i kontrakten och att transaktionspriset fördelas mellan dessa.

Intäkter för utlicensiering av Nefecon redovisas vid den tidpunkt då kontrollen över den immateriella egendomen överförs, medan intäkter för tillhandahållande av vissa regulatoriska tjänster redovisas över tiden när tjänsterna utförs. Intäkten som allokeras till prestationsåtaganden för utlicensiering baseras på residualmetoden och består av det totala transaktionspriset för varje kontrakt efter avdrag för det fristående försäljningspriset för alla andra prestationsåtaganden, och allokeringen av intäkter till prestationsåtagandet för regulatoriska tjänster baseras på de förväntade kostnaderna för att tillhandahålla tjänsten, med tillägg av en vinstmarginal baserad på jämförbara företag. Identifieringen av och allokeringen av transaktionspriset mellan dessa prestationsåtaganden har därför en betydande inverkan på koncernens intäktsredovisning, eftersom intäktsredovisningsmönstren skiljer sig mellan prestationsåtaganden.

Specifikt inkluderar de betydande redovisningsmässiga bedömningarna och uppskattningarna inom intäktsredovisningen att fastställa vilka löften inom varje kontrakt som är distinkta, att uppskatta de förväntade kostnaderna för att uppfylla prestationsåtaganden som inte är baserade på restmetoden, och att fastställa en lämplig vinstmarginal för dessa. Koncernen fastställer de förväntade kostnaderna för att fullfölja dessa prestationsåtaganden genom en insatsmodell baserad på förväntade arbetstimmar som krävs av koncernens personal, samt förväntade kostnader som ådras från koncernens leverantörer. Koncernen bestämmer sedan en lämplig vinstmarginal genom att identifiera jämförbara jämförbara företag som tillhandahåller sådana tjänster separat, och baserar marginalen på dessa. Koncernen redovisar sedan intäkter för prestationsåtagandet att tillhandahålla regulatoriska tjänster allt eftersom dessa kostnader uppstår. Dessa uppskattningar är framåtblickande och kan påverkas av skillnader mellan förväntade och faktiska kostnader som uppstår för att uppfylla prestationåtagandena. Ledningens uppskattning av de totala kostnaderna som ett mått på framsteget för att fullgöra prestationsåtagandet kräver därför användning av antaganden och uppskattningar.

Intäktskontrakten innehåller även rörlig ersättning i form av regulatoriska och kommersiella milstolpar. Rörlig ersättning anses initialt vara begränsad, eftersom det finns betydande osäkerhet om huruvida tillhörande milstolpar kommer att inträffa. Ersättning hänförligt till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till royalties har skett. Att fastställa om kriterierna för redovisning av den rörliga ersättningen har uppfyllts har därför betydande effekter på intäktsredovisningen och kräver betydande bedömningar av ledningen.

Förvärvsanalys

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

Immateriella tillgångar

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

Goodwill samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk

Koncernen undersöker minst årligen om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, i enlighet med den princip som beskrivs i not 1 Redovisningsprinciper. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa bedömningar och antaganden göras, se not 16 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest. Per den 31 december 2021 uppgick koncernens goodwill till 37 227 TSEK samt övriga immateriella tillgångar uppgick till 362 191 TSEK. Nedskrivningsprövningen resulterade i en nedskrivning om 27 975 TSEK relaterad till vaccinplattformen (SILL-avtalet) där utvecklingen av produkten inte kan förväntas generera framtida kassaflöden.

Tidpunkt för aktivering av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna för aktivering enligt IAS 38 - Immateriella tillgångar. Beslutet att kapitalisera är baserat på betydande bedömningar gjorda av företagsledningen, inklusive den tekniska genomförbarheten för att slutföra den immateriella tillgången så att den kommer att vara tillgänglig för användning eller försäljning och därmed generera sannolika framtida ekonomiska fördelar. Koncernens utgifter för utveckling av läkemedel bedöms under 2021 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av utvecklingen, t.ex vid godkännande, beroende på när kriterierna bedöms uppfylla. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt TARPEYO i USA under accelererat godkännande. Det förväntas att TARPEYO blir tillgängligt i USA i början av första kvartalet 2022. Fortsatt godkännande kan vara beroende av verifiering och beskrivning av klinisk nytta i en bekräftande klinisk prövning och följaktligen villkoren för aktivering utvecklingsutgifterna kan ändras för att återspeglas i antagandena när de inträffar.

Underskottsavdrag

Koncernens underskottsavdrag redovisas ej som uppskjuten skattefordran, förutom i sådana fall där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott. Koncernen har identifierat en osäker skatteposition i förhållande till möjligheten att kunna utnyttja det skattemässiga underskottet i Frankrike på grund av historiskt genomförda transaktioner. De relaterade skattemässiga underskotten har inte redovisats som uppskjutna skattefordringar i koncernens rapport över finansiell ställning

Antagande vid värderingen av pensionsersättningar

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

Viktiga källor till osäkerheter i uppskattningar

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

Not 3 Intäkter från avtal med kunder

Koncernens intäkter för räkenskapsåret avsåg ersättning inom ramen för utlicensiering av Nefecon från Everest för den kinesiska regionen och Singapore samt från Stada Arzneimittel för Nefecons utlicensiering i EES, Schweiz och Storbritannien. Intäkterna för tillhandahållandet av vissa regulatoriska tjänster till Stada redovisades över tid då tjänsterna utfördes, med ett marknadsmässigt marginalpåslag.

Koncernen har identifierat två prestationsåtaganden inom avtalet med Stada:
1) Utlicensiering av läkemedelskandidaten Nefecon i befintligt skick vid avtalets signering, och
2) Tillhandahållande av regulatoriska tjänster för den regulatoriska ansökan för EU.

Intäktsredovisningen är förknippad med betydande redovisningsmässiga bedömningar och uppskattningar, se även not 2. En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	2021	2020	2019
Per intäktslag			
Utlicensiering av läkemedelskandidat	225 252	-	184 829
Tillhandahållande av regulatoriska tjänster	4 095	-	-
Tillhandahållande av läkemedel	-	874	-
Totalt	229 347	874	184 829

Per geografiskt område

Europa	201 878	-	-
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	27 469	874	184 829
Totalt	229 347	874	184 829

Det totala värdet av utestående prestationsförpliktelser som ska utföras under framtida perioder uppgick till 4 095 (-) TSEK per den 31 december 2021.

Not 4 Övriga rörelseintäkter

	2021	2020	2019
Valutakurseffekter	149	2 501	4 385
Realisationsresultat av anläggnings-tillgångar	110	-	-
Totalt	259	2 501	4 385

Not 5 Övriga rörelsekostnader

	2021	2020	2019
Valutakurseffekter	1 807	-	4 464
Realisationsresultat av anläggnings-tillgångar	67	-	61
Värdeförändringar på villkorad tilläggsköpeskilling värderat till verkligt värde	4 470	-	-
Totalt	6 344	-	4 525

Not 6 Arvode till revisorer

	2021	2020	2019
EY			
Revisionsuppdraget	6 235	4 449	645
Annan revisionsverksamhet	2 105	3 774	3 343
Skatterådgivning	73	-	-
Övriga tjänster	-	-	98
Totalt	8 413	8 223	4 086

KPMG

Revisionsuppdraget	472	102	-
Annan revisionsverksamhet	1 178	2 552	-
Totalt	1 650	2 654	-

Övriga revisorer

Revisionsuppdraget	471	102	-
Annan revisionsverksamhet	79	-	-
Totalt	550	102	-

Totalt 10 613 10 979 4 086

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

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

Not 7 Kostnader fördelade på kostnadslag

	2021	2020	2019
Övriga externa kostnader	549 079	311 329	176 729
Personalkostnader	164 206	68 943	34 157
Avskrivningar av inventarier och nyttjanderättstillgångar	34 433	2 823	1 822
Övriga rörelsekostnader	6 344	-	4 525
Totalt	754 062	383 095	217 233

Not 8 Leasingavtal

	2021-12-31	2020-12-31
Nyttjanderättstillgångar		
Ingående balans	9 595	7 527
Tillkommande avtal	34 944	98
Uppsägning av avtal	-7 625	-
Omräkningsdifferens	284	-8
Tillkommande avtal, genom förvärv	-	1 978
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	37 198	9 595

Ingående avskrivningar	-4 351	-1 568
Årets avskrivningar	-5 711	-2 786
Uppsägning av avtal	6 456	-
Omräkningsdifferens	-292	3
Utgående ackumulerade avskrivningar	-3 898	-4 351

Utgående redovisat värde 33 300 5 244

Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar ingår i koncernens resultaträkning i delposten Forsknings- och utvecklingskostnader med 997 TSEK (165 TSEK) samt Administrations- och försäljningskostnader med 4 714 TSEK (2 621 TSEK).

Leasingskulder

	2021-12-31	2020-12-31
Långfristiga leasingskulder	24 052	878
Kortfristiga leasingskulder	9 591	3 908
Totalt	33 642	4 786

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

Löptidsanalys, framtida leasingavgifter

	2021-12-31	2020-12-31
<12 mån	11 909	4 521
1-2 år	11 231	1 105
>2 år	16 256	-
	39 396	5 626

Framtida leasingavgifter enligt ovan är odiskonterade samt inkluderar variabla avgifter.

Hysesavtalen består främst av hyrda lokaler för koncernen. Hyrestiden för de hyrda lokalerna går ut mellan 2022 - 2026 och kan förlängas om inte någon av parterna säger upp hyresavtalen. Koncernen kan inte med rimlig säkerhet avgöra om förlängningarna kommer att ske baserat på koncernens utveckling och har därför inte räknat med utnyttjande efter hyrestidernas utgång. Framtida leasingavgifter i moderbolaget är kopplade till utvecklingen i KPI-index, dock med begränsning av negativ indexförändring. Indexuppräknings ingår i leasingskulden när de träder i kraft och justeras därefter mot nyttjanderättstillgången. Hyresavtal till lägre värde samt korttidsavtal avser väsentligen lokal och kontorsutrustning.

	2021	2020
Räntekostnader hänförliga till leasingkulder	590	388
Kostnader hänförliga till korttidsleasingavtal	633	731
Kostnader hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde	146	103
Kostnader hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingkulder	446	344
Kostnader hänförliga till avskrivningar	5 711	2 786
Totalt	7 526	2 783
Årets betalningar för leasingavgifter i koncernen	6 659	4 930

Not 9 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda

	2021		2020		2019	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderföretaget						
Sverige	29	40%	16	44%	13	38%
	29	40%	16	44%	13	38%
Dotterföretag						
Frankrike	3	26%	-	-	-	-
Schweiz	6	47%	2	50%	-	-
USA	18	62%	5	100%	1	100%
	27	55%	7	86%	1	100%
Totalt	56	47%	23	57%	14	43%

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

Löner och andra ersättningar

	2021	2020	2019
Moderföretaget			
Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	27 792	19 211	13 109
Övriga anställda	33 370	15 598	6 091
Dotterföretag			
Styrelse och ledande befattningshavare	4 983	3 184	2 973
Övriga anställda	57 452	11 615	-
Totalt	123 597	49 608	22 173

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

Sociala kostnader och pensionskostnader

	2021	2020	2019
Moderföretaget			
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	1 785	1 748	1 644
Pensionskostnader till övriga anställda	4 084	1 666	1 180
Sociala kostnader	17 088	12 330	3 008
Dotterföretag			
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	167	129	-
Pensionskostnader till övriga anställda	928	506	-
Sociala kostnader	8 596	225	299
Totalt	32 648	16 604	6 131

Könsfördelning bland styrelse och ledande befattningshavare

	2021	2020	2019
Andel kvinnor i styrelsen	60%	60%	33%
Andel män i styrelsen	40%	40%	67%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	33%	33%	33%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	67%	67%	67%

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

2021	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Elmar Schnee	898	-	-	-	465	1,363
Styrelseledamöter						
Hilde Furberg	336	-	-	-	162	499
Lennart Hansson	360	-	-	-	162	522
Diane Parks	421	-	-	-	162	585
Molly Henderson	539	-	-	-	124	664
Ledande befattningshavare						
VD	4 860	760	1 840	-	3 270	10 730
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	11 279	1 193	2 335	-	5 561	20 367
varav dotterföretag	2 775	167	694	-	1 515	5 151
Totalt	18 694	1 953	4 175	-	9 906	34 728

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

2019	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
Styrelseordförande						
Elmar Schnee	402	-	-	-	101	503
Styrelseledamöter						
Thomas Eklund	280	-	-	-	37	317
Hilde Furberg	180	-	-	-	37	217
Lennart Hansson	102	-	-	-	37	139
Bengt Julander	102	-	-	-	-	102
Diane Parks	201	-	-	-	37	238
Olav Hellebø (till maj-19)	58	-	-	-	-	58
Ledande befattningshavare						
VD	2 634	510	956	-	-	4 100
Övriga ledande befattningshavare (8 st)	8 927	1 134	1 991	4 701	-	16 753
varav dotterföretag	2 382	-	591	-	-	2 973
Totalt	12 886	1 644	2 947	4 701	249	22 427

Övrig ersättning

Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till moderbolaget. Inköpta tjänster från Cordcom Consultants KB uppgick till 0 TSEK (472 TSEK, 853 TSEK) och avsåg Head of Communications and Investor Relations i ledningen 2019 och 2020. Inköpta tjänsterna av Jedako Consult AB uppgick till 0 TSEK (0 TSEK, 3 848 TSEK) och avsåg Chief Medical Officer i ledningen 2019.

Ersättningar ledande befattningshavare

Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner, rörlig ersättning och ersättning som konsulatarvode. Med andra ledande befattningshavare avses de fem (åtta) personer som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Vice President Regulatory Affairs, President, North America och Vice President Operations.

Pensioner

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

Rörlig ersättning

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

Avgångsvederlag

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

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Senaste beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare var antagna på årsstämma 2021. Ersättningen inom koncernen ska baseras på principer om prestation, konkurrenskraft och rättvisa. För information om fullständiga riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare se bolagstyrningsrapport s.86-91.

Ledande befattningshavare hänvisar till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Riktlinjerna ska tillämpas på anställningsavtal som ingåtts efter noteringen på Nasdaq Stockholm, samt vid ändringar i befintliga avtal efter noteringen.

Ersättningen till ledande befattningshavare kan bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram, pensions- och övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna kan sådana variationer uppstå. Den fasta ersättningen ska avspeglar individens ansvar och erfarenhetsnivå. Den fasta ersättningen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare får erbjudas kontant rörlig ersättning. Sådan ersättning får inte överstiga 60% av den årliga fasta ersättningen. Variabel ersättning ska kopplas till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade för att främja koncernens långsiktiga värdeskapande. Ersättning och övriga anställningsvillkor för verkställande direktören bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen. Ersättning och övriga anställningsvillkor för andra ledande befattningshavare beslutas av verkställande direktören, i enlighet med principer beslutade av styrelsen och ersättningsutskottet.

Styrelsen har rätt att avvika från riktlinjerna om styrelsen i ett visst fall anser att det finns goda skäl för avvikelsen. Beslut om de nuvarande ersättningsnivåerna och övriga anställningsvillkor för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har beslutats av styrelsen. Det finns inga tidigare ersättningar som inte förfallit till betalning.

Not 10 Aktierelaterade ersättningar

Teckningsoptionsprogram

Koncernen hade två teckningsoptionsprogram per 31 december 2021, där personal och vissa andra deltagare har köpt optioner att förvärva aktier i moderbolaget. Optioner som nyttjas medför att optionsinnehavaren betalar en teckningskurs och då erhåller en stamaktie i moderbolaget. Teckningsoptionerna kan nyttjas mellan 1 januari - 31 mars respektive 1 oktober - 31 december 2022. Syftet med programmen är bolagets behov av att rekrytera och behålla nyckelmedarbetare. Om optionsinnehavaren lämnar koncernen före inlösen har koncernen rätt att köpa tillbaka ett visst antal teckningsoptioner beroende på när optionsinnehavaren lämnar koncernen, till det lägsta priset av verkligt värde eller förvärvspriset.

Optionerna har värderas enligt den så kallade Black & Scholesmodellen vilket innebär att värdet på optionerna bland annat är avhängigt på värdet av den underliggande aktien, som i det här fallet är stamaktien. För programmen initierade 2018 och 2019 har observationsperioden varit kort för den underliggande aktien. Volatiliteten har då baserats på observationsperioden med en rabatt för att den normalt minskar då aktiens historik blir längre. Den riskfria räntan jämfördes med räntan för motsvarande löptid för svenska statsobligationer. Utdelning har antagits uppgå till noll under perioden till förfalldatumet.

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Under 2018 utfärdades sammanlagt 856 586 teckningsoptioner till anställda och nyckelkonsulter i koncernen. Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2018/2022 kan utnyttjas mellan 1 januari 2022 och 31 mars 2022, där varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna en ny aktie i moderbolaget till teckningskurs om 74,30 kronor per aktie.

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Under 2019 utfärdades sammanlagt 422 500 teckningsoptioner till anställda och nyckelkonsulter i koncernen. Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2019/2022 kan utnyttjas mellan 1 oktober 2022 och 31 december 2022, där varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna en ny aktie i moderbolaget till teckningskurs om 74,50 kronor per aktie.

Tilldelade teckningsoptioner	Akkumulerat antal utestående	Genomsnittlig teckningskurs, SEK
Per 31 december 2019	2 575 586	58
Inlösta under perioden	-1 296 500	42
Per 31 december 2020	1 279 086	74
Inlösta under perioden	-	-
Per 31 december 2021	1 279 086	74

Genomsnittligt lösenpris för optioner som tilldelats och som är utestående vid periodens början och slut uppgick till 74, 74 respektive 58 SEK för 2021, 2020 och 2019. Under 2020 har 5 186 teckningsoptioner utnyttjats under teckningsoptionsprogrammet 2017/2020, där en teckningsoption motsvarar teckning av 250 aktier. Registreringen av emissionen av aktier uppgick till 1 296 500 stamaktier.

Utestående per år, teckningsoptioner	Antal utestående teckningsoptioner			Teckningskurs, SEK	Värde per option, SEK	Värde per aktie, SEK	Riskfri ränta	Volatilitet	Förfalldatum
	2019-12-31	2020-12-31	2021-12-31						
Warrant program 2017/2020	1 296 500	-	-	42,36	0,28	21,18	-0,42%	27%	2020-06-30
Warrant program 2018/2022	856 586	856 586	856 586	74,30	3,29	46,50	-0,28%	33%	2022-03-31
Warrant program 2019/2022	422 500	422 500	422 500	74,50	6,69*	54,39*	-0,55%*	36%*	2022-12-31
Totalt	2 575 586	1 279 086	1 279 086						

* Medelvärde

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

Innehavare	Antal utestående teckningsoptioner						
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31	Förändring	2021-12-31
Renée Aguiar-Lucander, VD	719 500	195 000	914 500	-369 500	545 000	-	545 000
Thomas Eklund, styrelseledamot (till juni-20)	111 250	-	111 250	-111 250	-	-	-
Hilde Furberg, styrelseledamot	29 500	-	29 500	-29 500	-	-	-
Övriga ledande befattningshavare	727 086	107 500	834 586	-397 086	437 500	-	437 500
Övriga anställda och konsulter	930 750	-245 000	685 750	-389 164	296 586	-	296 586
Totalt	2 518 086	57 500	2 575 586	-1 296 500	1 279 086	-	1 279 086

Optionsprogram

Under 2020 och 2021 implementerade koncernen optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i Calliditas. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Calliditas. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod.

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

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

Innehavare	Antal utestående optioner						
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31	Förändring	2021-12-31
Renée Aguiar-Lucander, VD	-	-	-	225 000	225 000	71 000	296 000
Övriga ledande befattningshavare	-	-	-	415 000	415 000	120 000	535 000
Övriga anställda	-	-	-	449 000	449 000	1 009 000	1 458 000
Totalt	-	-	-	1 089 000	1 089 000	1 200 000	2 289 000

Beräkning av verkligt värde av optionsprogram (ESOP 2020)

Verkligt värde på tilldelningsdagen har beräknats med hjälp av en anpassad version av Black & Scholes värderingsmodell som tar hänsyn till lösenpris, optionens löptid, aktiepris på tilldelningsdagen och förväntad volatilitet i aktiepris och riskfri ränta för optionens löptid.

	Tilldelningsdag	Förfalldag	Verkligt värde i SEK vid utställande av optionerna	Lösenpris i SEK	Volatilitet	Antal aktier som optionerna motsvarar
ESOP 2020:1	1 juli 2020	1 juli 2023	22,14	121,43	39,6%	859 000
ESOP 2020:2	17 september 2020	17 september 2023	22,50	116,78	41,6%	99 000
ESOP 2020:3	4 februari 2021	4 februari 2024	30,41	145,05	44,3%	60 000
ESOP 2020:4	9 mars 2021	9 mars 2024	30,41	141,26	45,2%	421 000
ESOP 2021:1	14 juni 2021	14 juni 2024	35,88	140,71	46,0%	510 000
ESOP 2021:2	29 september 2021	29 september 2024	25,72	109,38	47,5%	340 000
						2 289 000

» KONCERNEN - NOTER

Totalkostnad för det utestående optionsprogrammet för räkenskapsåret har angivits nedan. Kostnaden har inte påverkat kassaflödet. Koncernen har 3 000 000 teckningsoptioner som är avsatta för att säkra leveransen av aktier i samband med att optionsprogrammen utnyttjas. Se vidare not 25 Eget kapital.

	2021	2020	2019
Aktierelaterade ersättningar	24 737	5 304	-
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	9 992	3 164	-
Totalt	34 729	8 468	-

Styrelsens innehav av aktierätter per balansdagen framgår nedan:

Innehavare	Antal utestående aktierätter						
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31	Förändring	2021-12-31
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	23 236	23 236	-	23 236	-	23 236
Thomas Eklund, styrelseledamot (till juni-20)	-	8 449	8 449	-5 633	2 816	-	2 816
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	8 449	8 449	-	8 449	-	8 449
Lennart Hansson, styrelseledamot	-	8 449	8 449	-	8 449	-	8 449
Diane Parks, styrelseledamot	-	8 449	8 449	-	8 449	-	8 449
Totalt	-	57 032	57 032	-5 633	51 399	-	51 399

Beräkning av verkligt värde av aktierättsprogram (Board LTIP 2019)

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

	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av aktierätterna	Antal aktier som aktierätterna motsvarar	2021	2020	2019
				Aktierelateade ersättningar	396	440
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	-	-	1 426	175	-	-
Totalt	1 juni 2022	22,49	51 399	396	1 866	424

Styrelse LTIP 2020

Styrelse LTIP 2020 är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 2020. Aktierätterna intjänas gradvis under tre år fram till årsstämman 2023 eller 1 juli 2023, vilket som infaller tidigast, baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för tilldelning av aktierätterna (tilldelningsdagen) till och med dagen som inträffar dagen före intjänandetidpunkten. Aktierätterna intjänas med 1/3 vid slutet av varje period, under förutsättning att deltagaren fortfarande är styrelsemedlem i Calliditas den dagen.

Aktierättsprogram

Styrelse LTIP 2019

Styrelse LTIP 2019 är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt är 51 399 aktierätter utestående inom ramen för programmet 2019. Aktierätterna intjänas gradvis under tre år fram till årsstämman 2022 eller 1 juni 2022, vilket som infaller tidigast, baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från 8 maj 2019 till och med den 1 juni 2022. Aktierätterna intjänas med 1/3 vid slutet av varje period, under förutsättning att deltagaren fortfarande är styrelsemedlem i Calliditas den dagen.

I tillägg till dessa villkor för intjänande är aktierätterna föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs. Om Calliditas aktiekurs har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna intjänas, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna intjänas. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjänning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjänning. Varje intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Calliditas under förutsättning att innehavaren fortfarande är styrelseledamot i Calliditas vid relevant intjänandetidpunkt.

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

	2021	2020	2019
Aktierelateade ersättningar	396	440	249
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	-	1 426	175
Totalt	396	1 866	424

I tillägg till dessa villkor för intjänande är aktierätterna föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs. Om Calliditas aktiekurs har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna intjänas, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna intjänas. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjänning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjänning. Varje intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Calliditas under förutsättning att innehavaren fortfarande är styrelseledamot i Calliditas vid relevant intjänandetidpunkt.

Styrelsens innehav av aktierätter per balansdagen framgår nedan:

Innehavare	Antal utestående aktierätter						
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31	Förändring	2021-12-31
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	-	-	14 063	14 063	-	14 063
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327	-	4 327
Lennart Hansson, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327	-	4 327
Diane Parks, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327	-	4 327
Molly Henderson, styrelseledamot	-	-	-	4 327	4 327	-	4 327
Totalt	-	-	-	31 371	31 371	-	31 371

Beräkning av verkligt värde av aktierättsprogram (Board LTIP 2020)

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

	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av aktierätterna	Antal aktier som aktierätterna motsvarar	2021	2020	2019
				Aktierelateade ersättningar	445	267
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	171	207	-			
Totalt	1 juli 2023	33,97	31 371	616	474	-

Styrelse LTIP 2021

Styrelse LTIP 2021 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 intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024, vilket som infaller tidigast, baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för tilldelning av aktierätterna (tilldelningsdagen) till och med dagen som inträffar dagen före intjänandetidpunkten. Aktierätterna intjänas med 1/3 vid slutet av varje period, under förutsättning att deltagaren fortfarande är styrelsemedlem i Calliditas den dagen. I tillägg till

Styrelsens innehav av aktierätter per balansdagen framgår nedan:

Innehavare	Antal utestående aktierätter						
	2019-01-01	Förändring	2019-12-31	Förändring	2020-12-31	Förändring	2021-12-31
Elmar Schnee, styrelseordförande	-	-	-	-	-	10 624	10 624
Hilde Furberg, styrelseledamot	-	-	-	-	-	4 086	4 086
Lennart Hansson, styrelseledamot	-	-	-	-	-	4 086	4 086
Diane Parks, styrelseledamot	-	-	-	-	-	4 086	4 086
Molly Henderson, styrelseledamot	-	-	-	-	-	4 086	4 086
Totalt	-	-	-	-	-	26 968	26 968

Beräkning av verkligt värde av aktierättsprogram (Board LTIP 2021)

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

	Förfallodag	Verkligt värde i SEK vid utställande av aktierätterna	Antal aktier som aktierätterna motsvarar	2021	2020	2019
				Aktierelateade ersättningar	431	-
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	126	-	-			
Totalt	1 juli 2024	62,34	26 968	557	-	-

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

	2021	2020	2019
Aktierelateade ersättningar	445	267	-
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	171	207	-
Totalt	616	474	-

dessa villkor för intjänande är aktierätterna föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs. Om Calliditas aktiekurs har ökat med mer än 60 procent ska 100 procent av aktierätterna intjänas, och om aktiekursen har ökat med 20 procent ska 33 procent av aktierätterna intjänas. I händelse av en ökning av aktiekursen med mellan 20 och 60 procent kommer intjänning av aktierätterna ske linjärt. Vid en ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent sker ingen intjänning. Varje intjänad aktierätt ger innehavaren rätt att vederlagsfritt erhålla en aktie i Calliditas under förutsättning att innehavaren fortfarande är styrelseledamot i Calliditas vid relevant intjänandetidpunkt.

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

	2021	2020	2019
Aktierelateade ersättningar	431	-	-
Avsättning för förändring av sociala avgifter incitamentsprogram	126	-	-
Totalt	557	-	-

Not 11 Finansiella intäkter

	2021	2020	2019
Ränteintäkter	102	547	926
Valutakurseffekter	20 234	-	-
Totalt	20 336	547	926

Not 12 Finansiella kostnader

	2021	2020	2019
Räntekostnader för leasingkulder	-590	-388	-307
Övriga räntekostnader	-6 518	-5	-18
Valutakurseffekter	-	-53 267	-2 383
Värdeförändringar på valutaoptioner värderat till verkligt värde	-	-3 318	-2 700
Övriga finansiella kostnader	-2 145	-	-
Totalt	-9 253	-56 978	-5 408

Not 13 Inkomstskatt

	2021	2020	2019
Aktuell skatt	-4 581	-1 035	-77
Uppskjuten skatt	8 417	675	-
Redovisad skatt	3 836	-360	-77

	2021	2020	2019
Avstämning av effektiv skattesats			
Resultat före skat	-513 373	-436 151	-32 501
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (21,4%,21,4%)	105 755	93 336	6 955
Skatteeffekt av:			
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterbolag	11 481	680	2
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-101 785	-91 725	-6 316
Ej avdragsgilla kostnader	-11 615	-2 652	-782
Ej skattepliktiga intäkter	0	1	64
Redovisad skatt	3 836	-360	-77
Effektiv skattesats	1%	0%	0%

Koncernen har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt 20 909 TSEK (97 686 TSEK, 10 915 TSEK) som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla.

Per den 31 december 2021 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i koncernens rapport över finansiell ställning uppgående till 3 200 911 TSEK (2 704 803 TSEK, 578 117 TSEK), förutom i sådana fall där det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot. De skattemässiga underskotten är fördelade mellan Sverige om 1 436 157 TSEK, Frankrike om 1 080 573 TSEK samt Schweiz om 684 181 TSEK, där underskotten kan nyttjas under obegränsad tid i Sverige samt Frankrike medan i Schweiz finns det en tidbegränsning om sju år. Uppskjutna skattefordringar har endast redovisats för skattemässiga underskott till den grad det är sannolikt att koncernen kommer kunna utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster, eller till den grad det finns temporära skillnader som dessa kommer kunna kvittas mot.

Not 14 Resultat per aktie

	2021	2020	2019
Resultat per aktie före och efter utspädning			
Årets resultat (TSEK) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-500 293	-433 494	-32 578
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	50 829 255	44 873 448	36 940 587
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-9,84	-9,66	-0,88

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Moderbolaget har en kategori av potentiella stamaktier med utspädningseffekt: aktieoptioner. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till de optioner och prestationsaktier som tilldelats under åren 2018 - 2021. Se vidare Not 10 Aktierelaterade ersättningar. Om årets resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Optionerna är heller inte utspädande om lösenkursen, inklusive tillägg för värdet av kvarstående framtida tjänster att redovisa under intjänandeperioden, överstiger periodens genomsnittliga börskurs. Ingen utspädningseffekt föreligger för utfärdade teckningsoptioner samt optioner med rätt att teckna 3 568 086 st aktier, eftersom resultatet för åren som presenteras ovan har varit negativt. Vidare finns det ingen utspädningseffekt för de utställda aktierätterna om 109 738 aktier på grund av prestationsbaserad intjänning.

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

Not 15 Rörelseförvärv

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

Verkligt värde på de förvärvade tillgångarna och bedömda skulderna för förvärvet av Genkyotex SA 2020 var preliminärt fastställt för de första 12 månaderna och har därefter slutförts. Det verkliga värdet på förvärvet av Genkyotex har förändrats på grund av allokering av tillgångar och skulder till Schweiz och därför har IFRS-justeringar gjorts av anskaffningsvärdena.

Det förekom inga rörelseförvärv under räkenskapsåret 2021.

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

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

Nedan tabell visar justeringar gjorda i koncernens förvarvsbalans för det slutligt fastställda verkliga värdet (TSEK)

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

Not 16 Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

	2021-12-31	2020-12-31
Licenser och liknande rättigheter		
Ingående anskaffningsvärden	380 836	16 066
Rörelseförvärv	-	377 017
Årets förvärv	16 066	-
Omräkningsdifferens	-6 736	-12 247
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	390 166	380 836
Nedskrivningar		
Ingående anskaffningsvärden	-	-
Nedskrivning	-27 975	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	-27 975	-
Goodwill		
Ingående anskaffningsvärden	37 989	-
Rörelseförvärv	-	39 265
Omräkningsdifferens	-762	-1 276
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	37 227	37 989
Utgående redovisat värde	399 418	418 825

Immateriella tillgångar är hänförligt till licenser och liknande rättigheter om 362 191 TSEK och goodwill om 37 227 TSEK.

Rörelseförvärv:

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

Det redovisade värdet av NOX-plattformen uppgår till 330 059 TSEK per 31 december 2021. NOX plattformen utgör en teknologi, vilkens ledande läkemedelskandidat är setanaxib, möjliggör identifiering av oralt tillgängliga små molekyler som selektivt hämmar specifika NOX-enzym som förstärker flera sjukdomsprocesser, såsom fibros och inflammation. Det estimerade verkliga värdet av NOX-plattformen fastställdes genom att använda diskonterade kassaflöden justerat för sannolikheten att det kommer inträffa.

Det redovisade värdet av vaccinplattformen (SIL-avtalet), vilket är ett utlicensieringsavtal med Serum Institute of India (SIL), uppgick till 27 957 TSEK per 31 december 2020 och skrevs ned i sin helhet under 2021, där SILs utveckling av produkten inte utvecklats på ett sådant sätt att den förväntas inbringa framtida kassaflöden.

Goodwill uppgår till 37 227 TSEK per 31 december 2021. För utförligare information, se not 15 Rörelseförvärv.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella tillgångar

Goodwill

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten, som för Calliditas bedöms vara koncernen i sin helhet. Värderingen baseras på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell där de mest kritiska antagandena består huvudsakligen av antaganden om tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadens storlek, marknadsandel och sannolikheten att nå marknaden. Koncernens goodwill uppgick per 31 december 2021 till 37 227 TSEK. Det finns inget nedskrivningsbehov för räkenskapsåret 2021.

I tabell nedan framgår den diskonteringsränta före skatt som använts:

	2021	2020
Parameter, %		
Diskonteringsränta	11,0	10,5

Immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk

Dessa består i all väsentlighet av NOX-plattformen samt Budenofalk 3 mg oral kapsel, vilka prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivningsprövningen för teknologin samt rättigheterna har skett separat.

Bedömningen av värdet på teknologin samt rättigheterna sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet byggs på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd. Under 2021 gjordes en nedskrivning på vaccinplattformen (SIL-avtalet) till noll. I tabell nedan framgår den diskonteringsränta före skatt som använts:

	2021	2020
Parameter, %		
Diskonteringsränta NOX-plattformen	17,7	18,8
Diskonteringsränta Vaccinplattformen	-	17,0
Diskonteringsränta Budenofalk 3 mg oral kapsel	12,4	12,4

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

Not 17 Materiella anläggningstillgångar

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Inventarier			
Ingående anskaffningsvärden	214	118	813
Årets anskaffningar	6 588	-	118
Försäljningar/utrangeringar	-118	-	-813
Omräkningsdifferens	389	-4	-
Anskaffning genom förvärv	-	100	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	7 073	214	118
Ingående avskrivningar	-51	-14	-706
Årets avskrivningar	-465	-37	-44
Försäljningar/utrangeringar	51	-	736
Omräkningsdifferens	-299	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-764	-51	-14
Utgående redovisat värde	6 309	163	104

Avskrivningar på inventarier ingår i koncernens resultaträkning i delposten Forsknings- och utvecklingskostnader med 59 TSEK samt Administrations- och försäljningskostnader med 406 TSEK (37 TSEK, 44 TSEK).

Not 18 Finansiella anläggningstillgångar

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 225	1 939	341
Lämnad bankgaranti/deposition	1 686	-	1 888
Återbetalade depositioner	-	-	-290
Omräkningsdifferens	4	-	-
Anskaffning genom förvärv	-	286	-
Utgående redovisat värde	3 915	2 225	1 939

Finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnade bankgarantier/depositioner uppgående till 3 915 TSEK (2 225 TSEK, 1 939 TSEK).

Not 19 Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder per den 31 december 2021

	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Immateriella tillgångar	-	-46 175	-46 175
Materiella tillgångar	-	-238	-238
Leasing, nettovärde	270	-	270
Personalrelaterade poster	4 141	-	4 141
Aktiverat värde på underskottsavdrag	15 319	-	15 319
Övriga poster	23	-	23
Summa	19 753	-46 413	-26 661
Kvittning	-15 557	15 557	-
Skattefordringar/-skulder, netto	4 196	-30 856	-26 661

Underskottsavdrag på 15 319 kr har redovisats som uppskjuten skattefordran i rapport över finansiell ställning per den 31 december 2021 på grund av framtida temporära skillnader. För information om redovisning av uppskjutna skattemässiga underskott, se not 13 Inkomstskatt.

Förändring av uppskjuten skatt, 2021

	Belopp vid årets ingång	Redovisat i resultaträkningen	Omräkningsdifferens	Belopp vid årets utgång
Immateriella tillgångar	-47 120	-	945	-46 175
Materiella tillgångar	-	-226	-12	-238
Leasing, nettovärde	-	256	14	270
Personalrelaterade poster	596	3 304	240	4 140
Aktiverat värde på underskottsavdrag	9 666	5 065	588	15 319
Övriga poster	4	18	1	23
Summa	-36 854	8 417	1 776	-26 661

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder per den 31 december 2020

	Uppskjutna skattefordringar	Uppskjutna skatteskulder	Netto
Immateriella tillgångar	-	-47 120	-47 120
Personalrelaterade poster	596	-	596
Underskottsavdrag	9 666	-	9 666
Övriga poster	4	-	4
Summa	10 266	-47 120	-36 854
Kvittning	-9 666	9 666	-
Skattefordringar/-skulder, netto	600	-37 454	-36 854

Per den 31 december 2021 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar har redovisats i koncernens rapport över finansiell ställning uppgående till 15 319 TSEK, då det föreligger framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas emot.

Förändring av uppskjuten skatt, 2020

	Belopp vid årets ingång	Redovisat i resultaträkningen	Ökning genom rörelseförvärv	Belopp vid årets utgång
Immateriella tillgångar	-	-	-47 120	-47 120
Personalrelaterade poster	-	596	-	596
Underskottsavdrag	-	-	9 666	9 666
Övriga poster	-	4	-	4
Summa	-	600	-37 454	-36 854

Inga uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder förekom för räkenskapsåret 2019.

Not 20 Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder

Finansiella och icke finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2021

31 december 2021	Finansiella tillgångar värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar				
Finansiella anläggningstillgångar	-	3 915	-	3 915
Likvida medel	-	955 507	-	955 507
	-	959 422	-	959 422

	Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder				
Villkorade köpeskillingar	54 399	-	-	54 399
Långfristiga räntebärande skulder	-	189 164	-	189 164
Långfristiga leasingkulder	-	24 052	-	24 052
Leverantörsskulder	-	67 971	-	67 971
Övriga kortfristiga skulder	-	9 591	3 111	12 702
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	25 168	28 385	53 553
	54 399	315 945	31 496	401 841

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

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

	Finansiella skulder värderat till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder				
Villkorade köpeskillingar	48 969	-	-	48 969
Övriga långfristiga skulder	-	878	-	878
Leverantörsskulder	-	53 827	-	53 827
Övriga kortfristiga skulder	-	3 908	5 980	9 888
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	24 890	16 496	41 386
	48 969	83 503	22 476	154 948

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen utgörs av valutaoptioner uppgående till 0 TSEK (0 TSEK, 399 TSEK). Valutaoptionerna är värderade till verkligt värde baserat på Black-Scholes optionsvärderingsmodell i nivå 2 i värdehierarkin. Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen utgörs av villkorad köpeskillning i samband med rörelseförvärvet Genkyotex SA uppgående till 54 399 TSEK (48 969 TSEK, 0 TSEK). Det verkliga värdet på den villkorade köpeskillningen är beräknat i nivå 3 i värdehierarkin.

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

Not 21 Finansiella risker

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

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

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

Kreditrisk

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad till kreditrisken i banktillgodohavanden i banker med hög kreditvärdighet, vilket innebär att koncernen anser att det inte finns någon väsentlig kreditrisk, och därför redovisas ingen avsättning för kreditrisk.

Kreditrisk i kundfordringar

Betalningsvillkoren uppgår till 20 arbetsdagar beroende på motpart.

Åldersanalysen för förfallna, men ej nedskrivna fordringar på balansdagen anges nedan. Finns ej någon reserv för osäkra fordringar och inte några redovisade kreditförluster.

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Förfallna kundfordringar	-	-	-
Ej förfallna kundfordringar	-	-	46 586
Redovisat värde	-	-	46 586

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

Marknadsrisk

Marknadsrisk är risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Den marknadsrisk som påverkar koncernen utgörs av valutarisk.

Ränterisk

Ränterisk är den risk som skulle påverkas negativt av förändringar i räntor till följd av ökade räntekostnader. Calliditas exponering för Ränterisken sker främst genom externa lån och kontanter. Calliditas finansieringskällorna består främst av eget kapital och upplåning. I fallet med räntebärande upplåning är koncernen exponerad för ränterisk. Koncernen har för närvarande ingen rörlig ränta.

Valutarisk

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

Transaktionsexponering

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

Valutaexponering 2021 (%)	Rörelse-intäkter	Rörelse-kostnader
USD	14%	43%
EUR	86%	36%
GBP	-	3%
SEK	-	18%

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

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

Som framgår av tabellen ovan består koncernens huvudsakliga transaktionsexponering av EUR och USD. En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 909 TSEK (10 247 TSEK, 10 246 TSEK). En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 22 402 TSEK (9 979 TSEK, -14 359 TSEK).

Omräkningsexponering

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen på balansdagen i USD, uppgick till 18 270 TSEK (1 256 TSEK). En 10% starkare SEK gentemot USD skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 1 827 TSEK (126 TSEK). Omräkningsexponeringen på balansdagen i EUR, uppgick till -93 814 TSEK (26 673 TSEK). En 10% starkare SEK gentemot EUR skulle ha en positiv påverkan på eget kapital med cirka 9 381 TSEK (-2 667 TSEK).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponeringen uppgår per balansdagen till 29 236 TSEK (15 811, 5 866 TSEK) i USD samt 10 707 TSEK (28 806 TSEK, 14 817 TSEK) i EUR. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -2 924 TSEK (-1 581 TSEK, -587 TSEK). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -1 071 TSEK (-2 881 TSEK, -1 482 TSEK).

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag huvudsakligen med eget kapital och är därmed inte utsatt för större risker relaterade till extern lånefinansiering. Om koncernen ökar andelen lånefinansiering kan det finnas en risk att koncernen inte kan refinansiera dessa. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Styrelsen hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att koncernen för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för koncernen när behov uppstår.

Koncernens kontraktssnliga och odiskonterade räntebetalningar och återbetalningar av finansiella skulder framgår av tabellen nedan. Belopp i utländsk valuta har omräknats till SEK med balansdagens kurs. Finansiella instrument med rörlig ränta har beräknats med den ränta som förelåg på balansdagen. Skulder har inkluderats i den period när återbetalning tidigast kan krävas. För betalning av framtida leasingavgifter se not 8 Leasingavtal.

Löptidsanalys

	2021-12-31		
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	67 971	-	-
Övriga kortfristiga skulder	7 906	4 796	-
Upplupna kostnader	47 753	5 800	-
Villkorad köpeskilling	-	-	54 399

	2020-12-31		
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	53 827	-	-
Övriga kortfristiga skulder	7 934	1 954	-
Upplupna kostnader	34 833	6 552	-
Villkorad köpeskilling	-	-	48 696

Långfristiga räntebärande skulder

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående balans	-	-	-
Nya upptagna lån netto	199 524	-	-
Kostnader för upptagande av lån	-14 858	-	-
Räntekostnader	2 145	-	-
Omräkningsdifferens	2 353	-	-
	189 164	-	-

I juni 2021 tecknade Calliditas ett låneavtal på upp till motsvarande 75 MUSD med Kreos Kapital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på 25 MUSD vardera. Drawdown av den första tranchen på 25 MUSD gjordes i september 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 finnas tillgänglig med förbehåll för vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde. Röntan på lånet är 9% per år med löptid till december 2025 och redovisas under finansiella poster. Lånet har inga finansiella kovenanter.

Not 22 Förutbetalda kostnader

	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda försäkringspremier	10 813	10 743
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	27 888	640
Övriga förutbetalda kostnader	6 331	6 363
Totalt	45 032	17 746

Not 23 Likvida medel

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Disponibla tillgodohavanden	955 507	996 304	753 540
Totalt	955 507	996 304	753 540

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK och EUR.

Ej likvidpåverkande poster i koncernens kassaflödesanalys:

	2021	2020	2019
Avskrivningar och nedskrivningar	34 433	2 823	1 822
Förändringar av avsättningar	10 326	6 634	175
Aktierelaterade ersättningar	21 960	6 012	249
Övrigt	-43	-4	62
Totalt	66 676	15 465	2 308

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	Ej kassaflödes-påverkande poster			
	2021-01-01	Kassaflöde	2021-12-31	
Långfristiga räntebärande skulder	-	184 667	4 497	189 164
Leasingskulder	4 786	-5 575	34 431	33 642
	4 786	179 092	38 928	222 806

	Ej kassaflödes-påverkande poster			
	2020-01-01	Kassaflöde	2020-12-31	
Leasingskulder	6 070	-3 972	-2 688	4 786
	6 070	-3 972	-2 688	4 786

Not 24 Koncernföretag

Bolag	Huvudsaklig aktivitet	Land	Andel 2021	Andel 2020	Andel 2019
Moderbolaget					
Calliditas Therapeutics AB	Forskning och utveckling av läkemedel	Sverige		-	-
Dotterbolag					
Nefecon AB	Administrera incitamentsprogram utgivna av moderbolaget	Sverige	100%	100%	100%
Calliditas NA Enterprises Inc	Sälj- och marknadsförberedande aktiviteter i USA	USA	100%	100%	100%
Calliditas Therapeutics Inc	Kommersiella aktiviteter i USA	USA	100%	-	-
Calliditas Therapeutics France SAS	Forskning och utveckling av läkemedel	Frankrike	100%	86.2%	-
Calliditas Therapeutics Suisse SA	Forskning och utveckling av läkemedel	Schweiz	100%	86.2%	-

För vidare information om rörelseförvärv, se not 15 Rörelseförvärv.

Not 25 Eget kapital

Aktiekapital och övriga tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 1 januari 2019	35 202 347	1 408	1 072 319
Erhållna optionspremier	-	-	2 834
Aktierelaterade ersättningar	-	-	249
Nyemission	3 505 291	140	199 262
Per den 31 december 2019	38 707 638	1 548	1 274 664
Nyemission*	9 937 446	397	793 304
Utnyttjande av teckningsoptioner	1 296 500	52	59 199
Aktierelaterade ersättningar	-	-	6 012
Per den 31 december 2020	49 941 584	1 998	2 133 179
Nyemission**	2 400 000	96	302 995
Aktierelaterade ersättningar	-	-	23 567
Per den 31 december 2021	52 341 584	2 094	2 459 741

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

** Nyemission beslutad augusti 2021.

Aktiekapital

Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Samtliga aktier är stamaktier, ger lika rätt till kapital och medför en röst. Kvotvärdet uppgår till 0,04 SEK. Inga aktier innehas av moderbolaget själv eller dess dotterbolag.

Övrigt tillskjutet kapital

Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av moderbolagets ägare, överkurs vid aktieteckning, betalda optionspremier och bokfört kapital från optionsprogram samt annan finansiering som redovisas som eget kapital.

Omräkningsreserv

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

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Ingående redovisat värde	-6 090	-45	-34
Årets förändring	-20 889	-6 045	-11
Utgående redovisat värde	-26 979	-6 090	-45

Note 26 Avsättningar

Avsättningar, 31 december 2021

	Sociala avgifter för aktierelateade ersättningar	Övriga avsättningar	Summa avsättningar
Belopp vid årets ingång	4 972	1 419	6 391
Årets avsättningar	8 112	-	8 112
Omräkningsdifferens	-	27	27
Summa	13 084	1 446	14 530

Avsättningar, 31 december 2020

	Sociala avgifter för aktierelateade ersättningar	Övriga avsättningar	Summa avsättningar
Belopp vid årets ingång	175	-	175
Årets avsättningar	4 797	1 443	6 240
Omräkningsdifferens	-	-24	-24
Summa	4 972	1 419	6 391

Sociala avgifter för aktierelateade ersättningar

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

Not 27 Pensionsskuld

Förmånsbestämd pensionsplan

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

Fördelning av nettoförpliktelsen per land

	2021-12-31	2020-12-31
Schweiz	-3 071	-8 124
Frankrike	-111	-172
Summa	-3 182	-8 296

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner

	Nuvärdet av förpliktelser (Schweiz)	Nuvärdet av förpliktelser (Frankrike)	Verkligt värde på förvaltnings-tillgångar (Schweiz)	Summa pensionsskuld per 2021-12-31
1 januari 2021	-19 193	-172	11 069	-8 296
Rörelseförvärv	-	-	-	-
Servicekostnad	-2 165	-13	-	-2 178
Räntekostnader	-17	0	10	-7
Avgifter för regleringar*	12 011	-	-7 805	4 206
Avgifter för arbetsgivare	-	-	704	704
Summa redovisat i koncernens rörelseresultat	-9 829	-13	7 081	2 725
Betalt/erhållet belopp	291	-	-291	-
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	-	-	64	64
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i demografiska antaganden	349	77	-	426
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i finansiella antaganden	1 120	-	-	1 120
Övriga aktuariella vinster och förluster	360	-	-	360
Förfallet	-	-	-	-
Summa redovisat i koncernens övrigt totalresultat	1 829	77	64	1 970
Avgifter för arbetsgivare	-	-	705	705
Omräkningsdifferens	-698	-3	415	-286
31 December 2021	-7 942	-111	4 871	-3 182

*Minskningen av pensionsförpliktelsen per den 31 december 2021 hänförlig till anställda med högre chefsroller i Schweiz lämnade under 2021.

KONCERNEN

	Nuvärdet av förpliktelser (Schweiz)	Nuvärdet av förpliktelser (Frankrike)	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar (Schweiz)	Summa pensionsskuld per 2021-12-30
1 januari 2020	-	-	-	-
Rörelseförvärv	-19 565	-211	10 673	-9 103
Servicekostnad	-567	-6	-	-573
Räntekostnader	-10	-	6	-4
Avgifter för regleringar	-20	-	10	-10
Avgifter för arbetsgivare	-	-	45	45
Summa redovisat i koncernens rörelseresultat	-597	-6	61	-542
Betalt/erhållet belopp	-410	-	410	-
Avkastning på förvaltningstillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	-	-	-5	-5
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i demografiska antaganden	1 858	45	-	1 903
Aktuariella vinster och förluster hänförliga till förändringar i finansiella antaganden	-273	-	-	-273
Övriga aktuariella vinster och förluster	-411	-	-	-411
Summa redovisat i koncernens övrigt totalresultat	1 174	45	-5	1 214
Avgifter för arbetsgivare	-	-	47	47
Omräkningsdifferens	205	-	-117	88
31 December 2020	-19 193	-172	11 069	-8 296

Fördelning per förvaltningstillgångar (Schweiz)

	2021-12-31	2020-12-31
Likvida medel	205	244
Obligationer	2 801	6 365
Utlåning	667	1 516
Aktier	92	365
Fastigheter	760	1 638
Övriga investeringar	346	941
Summa	4 871	11 069

Av förvaltningstillgångarna ovan så har 2 801 TSEK (6 365 TSEK) ett noterat pris på en aktiv marknad.

För pensionsförpliktelser i Frankrike, finns det inga förvaltningstillgångar.

Risker kopplade till förmånsbestämda pensionsplaner

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

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

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

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

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

Aktuariella antaganden på balansdagen

	2021-12-31	2020-12-31
Schweizisk pensionsplan		
Diskonteringsränta, %	0,35 %	0,15 %
Dödlighetstabell	LPP 2020 generation	LPP 2020 generation
Löneomvärderingsgrad, %	1,00%	1,00%
Ålderspensionens inflation, %	0,50%	0,50%
Ränta på besparingar, %	1,00%	1,00%
Omsättningshastighet, %	10,00%	10,00%
Återstående livslängd efter pensionsålder	22,3 years	23,3 years
Beräknad pensionsålder	65 år	65 år

Känslighetsanalys

	2021-12-31	2020-12-31
Pensionsåtaganden enligt nuvarande antaganden för schweiziska pensionsplaner	7 942	19 365
Diskonteringsränta, -0,5%	8 904	21 631
Diskonteringsränta, +0,5%	7 130	17 139
Inflationsantagande, -0,5%	7 575	18 241
Inflationsantagande, +0,5%	8 353	20 257
Löneomvärderingsgrad, -0,5%	7 792	18 802
Löneomvärderingsgrad, +0,5%	8 100	19 605

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

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

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2021 uppgå till 555 TSEK (805 TSEK). Den vägda genom-snittliga löptiden för förpliktelserna uppskattas till 22,3 år (23,3 år).

Inga förmånsbestämda pensionsplaner finns för räkenskapsåret 2019.

Not 28 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Semesterlöneskuld	6 107	4 921
Upplupna löner och styrelsearvoden	16 786	8 134
Sociala avgifter	5 492	3 440
Förutbetalda intäkter	3 387	-
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	4 230	14 135
Upplupna administrations- och försäljningskostnader	17 551	10 756
Totalt	53 553	41 386

Not 29 Varulager

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Råmaterial	889	-	-

Gruppens varulager redovisas efter att US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt TARPEYO i USA under accelererat godkännande.

Not 30 Villkorade köpeskillingar

Villkorade köpeskillingar, 31 december 2021

	Villkorad köpeskillning
Belopp vid årets ingång	48 969
Årets förändring	4 470
Omräkningsdifferens	960
Summa	54 399

Villkorade köpeskillingar, 31 december 2020

	Villkorad köpeskillning
Belopp vid årets ingång	-
Rörelseförvärv	50 614
Omräkningsdifferens	-1 645
Summa	48 969

Villkorad köpeskillning

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

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

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

Not 31 Transaktioner med närstående

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se not 9 Anställda och personalkostnader och not 10 Aktierelaterade ersättningar

Det finns inga ytterligare avtal eller transaktioner med närstående parter, utöver vad som redovisas i not 9 Anställda och personalkostnader och not 10 Aktierelaterade ersättningar.

Not 32 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden

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

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

I koncernen uppgick ställda säkerheter till 3 915 TSEK (2 336 TSEK, 1 938 TSEK), vilket utgörs av spärrade bankmedel och hyresdepositioner. Tillgångarna pantsätts till förmån för vissa leasegivare och andra leverantörer. I koncernen finns det inga övriga åtaganden.

Not 33 Händelser efter rapportperioden

I januari 2022 offentliggjorde Calliditas kommersiell tillgänglighet och första försäljning av TARPEYO.

I mars 2022 tecknades samtliga 856 586 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2018/2022 vilket berättigade till köp av en ny aktie i moderbolaget till teckningskurs om 74,30 kronor.

Resultaträkning

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning	2	229 347	874
Forsknings- och utvecklingskostnader	7	-275 950	-227 027
Administrations- och försäljningskostnader	5,6,7	-377 475	-128 896
Övriga rörelseintäkter	3	70 234	2 482
Övriga rörelsekostnader	4	-1 874	0
Rörelseresultat		-355 717	-352 567
<i>Resultat från finansiella poster</i>			
Resultat från andelar i koncernföretag	8	-	4
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	9	9 895	559
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	-8 583	-55 359
Resultat före skatt		-354 405	-407 363
Skatt på årets resultat	11	-	-
Årets resultat		-354 405	-407 363

Rapport över totalresultat

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Årets resultat		-354 405	-407 363
Övrigt totalresultat för året		-	-
Totalresultat för året		-354 405	-407 363

Balansräkning

(TSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella tillgångar</i>			
Licenser och liknande rättigheter	12	32 132	16 066
		32 132	16 066
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier	13	514	80
		514	80
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	14	406 438	295 259
Fordringar hos koncernföretag	15	142 724	1 485
Andra långfristiga fordringar	16	3 762	1 939
		552 924	298 683
Summa anläggningstillgångar		585 571	314 829
Omsättningstillgångar			
Varulager	25	889	0
Övriga kortfristiga fordringar		5 699	10 998
Förutbetalda kostnader	17	41 825	14 490
		48 413	25 488
Kassa och bank	18	894 455	978 208
Summa omsättningstillgångar		942 868	1 003 696
SUMMA TILLGÅNGAR		1 528 439	1 318 525

Balansräkning

(TSEK)	Not	2021-12-31	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	19		
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		2 094	1 998
Reservfond		3 092	3 092
		5 186	5 090
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		2 420 698	2 116 721
Balanserat resultat		-863 175	-479 379
Årets resultat		-354 405	-407 363
		1 203 117	1 229 979
Summa eget kapital		1 208 303	1 235 069
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga avsättningar	20	9 075	4 972
Långfristiga räntebärande skulder	21	189 164	-
Skulder till koncernföretag	24	105	105
Summa långfristiga skulder		198 344	5 077
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		51 711	42 469
Skulder till koncernföretag	24	31 121	4 003
Övriga kortfristiga skulder		2 345	1 120
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	22	36 615	30 787
Summa kortfristiga skulder		121 792	78 379
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 528 439	1 318 525

Rapport över förändringar i eget kapital

(TSEK)	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Totalt	
	Aktie-kapital	Reserv-fond	Över-kursfond	Balanserat resultat		Årets resultat
Ingående eget kapital 2020-01-01	1 548	3 092	1 268 334	-448 989	-36 186	787 799
Omföring resultat föregående år	-	-	-	-36 186	36 186	-
Årets resultat	-	-	-	-	-407 363	-407 363
Övrigt totalresultat för året	-	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-	-	-	-	-407 363	-407 363
Transaktioner med ägare:						
Nyemission	397	-	890 990	-	-	891 388
Emissionskostnader	-	-	-97 686	-	-	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner	52	-	55 083	-215	-	54 920
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	6 012	-	6 012
Summa transaktioner med ägare	449	-	848 387	5 797	-	854 633
Utgående eget kapital 2020-12-31	1 998	3 092	2 116 721	-479 379	-407 363	1 235 069
Ingående eget kapital 2021-01-01	1 998	3 092	2 116 721	-479 378	-407 363	1 235 069
Omföring resultat föregående år	-	-	-	-407 363	407 363	-
Årets resultat	-	-	-	-	-354 405	-354 405
Övrigt totalresultat för året	-	-	-	-	-	-
Totalresultat för året	-	-	-	-	-354 405	-354 405
Transaktioner med ägare:						
Nyemission	96	-	323 904	-	-	324 000
Emissionskostnader	-	-	-19 927	-	-	-19 927
Aktierelaterade ersättningar	-	-	-	23 566	-	23 566
Summa transaktioner med ägare	96	-	303 977	23 566	-	327 639
Utgående eget kapital 2021-12-31	2 094	3 092	2 420 698	-863 175	-354 405	1 208 303

Kassaflödesanalys

(TSEK)	Not	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-355 717	-352 567
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	18	19 805	10 832
Erhållen ränta		103	1 912
Erlagd ränta		-4 837	-3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-340 647	-339 826
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager	25	-949	-
Förändring av rörelsefordringar		-91 350	13 884
Förändring av rörelseskulder		40 076	40 024
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-392 811	-285 918
Investeringsverksamheten			
Förvärv av andelar i koncernföretag	14	-100 091	-294 059
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	13	-526	0
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	16	-70 966	-1 683
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		-	4
Förvärv av immateriella tillgångar	12	-16 066	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-187 648	-295 738
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		324 000	891 388
Emissionskostnader		-19 927	-95 938
Utnyttjande av teckningsoption		-	54 920
Nya långfristiga lån	21	199 524	-
Kostnader för upptagande av lån		-14 857	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		488 739	850 370
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid årets början		978 208	752 448
Kursdifferens i likvida medel		7 967	-42 954
Likvida medel vid årets slut	18	894 455	978 208

Noter

Not 1 Redovisningsprinciper

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

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

Dotterbolag

Andelar i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Innebärande att de redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuella nedskrivningar. Transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag.

Finansiella tillgångar och skulder

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument enligt IFRS 9 i moderbolaget som juridisk person, utan moderbolaget tillämpar i enlighet med ÅRL anskaffningsvärdemetoden. I moderbolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

Leasing

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

Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

Not 2 Nettoomsättning

	2021	2020
Per intäktslag		
Utlicensiering av läkemedelskandidat	225 252	-
Tillhandahållande av regulatoriska tjänster	4 095	-
Tillhandahållande av läkemedel	-	874
Totalt	229 347	874
Per geografiskt område		
Europa	201 878	-
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	27 469	874
Totalt	229 347	874

För mer information se Not 3 Intäkter från avtal med kunder för koncernen.

Not 3 Övriga rörelseintäkter

	2021	2020
Vidarefaktureringskostnader	70 218	-
Valutakurseffekter	16	2 482
Totalt	70 234	2 482

Not 4 Övriga rörelsekostnader

	2021	2020
Valutakurseffekter	1 807	-
Realisationsresultat av anläggningstillgångar	67	-
Totalt	1 874	-

Not 5 Arvode till revisorer

	2021	2020
EY		
Revisionsuppdraget	6 235	4 449
Annan revisionsverksamhet	2 105	3 774
Skatterådgivning	73	-
Övriga tjänster	-	-
Totalt	8 413	8 223

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

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

Not 6 Leasingavtal

Årets leasingkostnader för leasingavtal uppgår till 3 565 TSEK (3 326 TSEK). Framtida betalningsåtaganden för leasingavtal fördelas sig enligt följande:

	2021	2020
Framtida minimileaseavgifter		
Inom 1 år	6 540	2 835
Mellan 1-5 år	12 295	1 087
Mer än 5 år	-	-
Totalt	18 835	3 922

Not 7 Anställda och personalkostnader

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

Not 8 Resultat från andelar i koncernföretag

	2021	2020
Resultat vid likvidation av dotterbolag	-	4
Totalt	-	4

Det tidigare dotterbolaget Pharmed Oncology AS har per den 31 december 2020 upphört genom frivillig likvidation, då ingen verksamhet bedrevs.

Not 9 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	2021	2020
Ränteintäkter från koncernföretag	886	11
Övriga ränteintäkter	102	548
Valutakurseffekter	8 907	-
Totalt	9 895	559

Not 10 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2021	2020
Räntekostnader	-6 438	-4
Valutakurseffekter	-	-52 037
Värdeförändringar på valutoptioner värderat till verkligt värde	-	-3 318
Övriga finansiella kostnader	-2 145	-
Totalt	-8 583	-55 359

Not 11 Skatt på årets resultat

	2021	2020
Aktuell skatt	-	-
Redovisad skatt	-	-
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-354 405	-407 363
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget 20,6% (21,4%)	73 007	87 176
Skatteeffekt av:		
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-69 425	-87 084
Ej avdragsgilla kostnader	-3 582	-93
Ej skattepliktiga intäkter	0	1
Redovisad skatt	-	-
Effektiv skattesats	0%	0%

Moderbolaget har skatteposter avseende emissionskostnader om totalt 19 927 TSEK (97 686 TSEK) som redovisas direkt mot eget kapital. Dessa kostnader är skattemässigt avdragsgilla.

Per den 31 december 2021 finns det skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 1 432 462 TSEK (1 080 734 TSEK) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Not 12 Immateriella tillgångar

	2021-12-31	2020-12-31
Licenser och liknande rättigheter		
Ingående anskaffningsvärden	16 066	16 066
Årets förvärv	16 066	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	32 132	16 066
Utgående redovisat värde	32 132	16 066

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

Not 13 Materiella anläggningstillgångar

	2021-12-31	2020-12-31
Inventarier		
Ingående anskaffningsvärden	118	118
Årets anskaffningar	526	-
Försäljningar/utrangeringar	-118	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	526	118
Ingående avskrivningar	-38	-14
Årets avskrivningar	-25	-24
Försäljningar/utrangeringar	51	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-12	-38
Utgående redovisat värde	514	80

Not 14 Andelar i koncernföretag

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	298 998	5 371
Årets anskaffningar	98 993	295 158
Aktieägarenstillskott	12 187	-
Likvidation	-	-1 531
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	410 177	298 998
Ingående nedskrivningar	-3 739	-5 270
Återförda nedskrivningar	-	1 531
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-3 739	-3 739
Utgående redovisat värde	406 438	295 259

Utbetalda tillägg motsvarar aktierelaterade ersättningar redovisade i dotterbolag

Bolag / organisationsnummer / säte	2021-12-31	2020-12-31
Nefecon AB, 556604-9069, Stockholm		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	100	100

Bolag / organisationsnummer / säte	2021-12-31	2020-12-31
Calliditas NA Enterprises Inc., 83-4094951, USA		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	11 356	1

Bolag / organisationsnummer / säte	2021-12-31	2020-12-31
Calliditas Therapeutics US Inc., 86-3169403 USA		
Kapitalandel	100%	-
Rösträttsandel	100%	-
Antal andelar	1 000	-
Redovisat värde	707	-

Bolag / organisationsnummer / säte	2021-12-31	2020-12-31
Calliditas Therapeutics France SAS, 439 489 022, Frankrike		
Kapitalandel	100%	86%
Rösträttsandel	100%	86%
Antal andelar	14 074 165	10 121 676
Redovisat värde	394 275	295 158

Not 15 Fordringar hos koncernföretag

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 485	-
Tillkommande fordringar	140 682	1 694
Omräkningsdifferens	557	-209
Utgående redovisat värde	142 724	1 485

Not 16 Andra långfristiga fordringar

	2021-12-31	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärden	1 939	1 939
Lämnad bankgaranti	1 823	-
Utgående redovisat värde	3 762	1 939

Not 17 Förutbetalda kostnader

	2021-12-31	2020-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	1 179	792
Förutbetalda försäkringspremier	10 246	10 186
Förutbetalda kostnader för forskning och utveckling	27 465	224
Övriga förutbetalda kostnader	2 935	3 288
Totalt	41 825	14 490

Not 18 Kassa och bank

	2021-12-31	2020-12-31
Disponibla tillgodohavanden	894 455	978 208
Totalt	894 455	978 208

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:

	Year Ended December 31,	
	2021	2020
Avskrivningar	25	24
Förändringar av avsättningar	5 454	4 797
Aktierelaterade ersättningar	14 259	6 011
Realisationsresultat	67	-
Totalt	19 805	10 832

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2021-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflöde- påverkande poster	
			2021-12-31	
Långfristiga räntebärande skulder	-	184 667	4 497	189 164
Totalt	-	184 667	4 497	189 164

Inga skulder från finansieringsverksamhet har förekommit under 2020

Not 19 Eget kapital**Per den 31 december 2021**

Aktiekapitalet består av 52 341 584 (49 941 584) aktier med ett kvotvärde om 0,04 SEK (0,04 SEK). Alla aktier har lika rätt till bolagets vinst. Se även upplysningar i koncernens not 25 Eget kapital.

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

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel (TSEK).

	2021-12-31	2020-12-31
Överkursfond	2 420 698	2 116 721
Balanserat resultat	-863 175	-479 379
Årets resultat	-354 405	-407 363
	1 203 117	1 229 979
Disponeras så att:		
I ny räkning överföres	1 203 117	1 229 979

Not 20 Övriga avsättningar

	2021-12-31	2020-12-31
Belopp vid årets ingång	4 972	175
Årets avsättningar	4 103	4 797
Totalt	9 075	4 972

För mer information se Not 26 Avsättningar för koncernen.

Not 21 Långfristiga räntebärande skulder

	2021-12-31	2020-12-31
Förfaller till betalning mellan 1 och 5 år		
Långfristiga räntebärande skulder	189 164	-
Totalt	189 164	-

För mer information se Not 21 Finansiella risker för koncernen.

Not 22 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2021-12-31	2020-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	9 586	5 925
Semesterlöneskuld	4 155	2 603
Sociala avgifter	2 769	3 441
Upplupna intäkter	3 387	-
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	2 049	13 072
Upplupna administrations- och försäljningskostnader	14 670	5 746
Totalt	36 615	30 787

Not 23 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

För upplysning om ställda säkerheter och eventalförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 32 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och övriga åtaganden. I moderbolaget uppgår spärrade bankmedel till 3 762 TSEK (1 938 TSEK) som ställda säkerheter.

Not 24 Transaktioner med närstående

	Försäljning av varor/tjänster	Inköp av varor/tjänster	Övrigt	Fordran på balansdagen	Skuld på balansdagen
Dotterföretag					
2021	70 218	91 786	-	142 724	31 226
2020	-	19 648	-	1 485	4 108

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se koncernens Not 9 Anställda och personalkostnader.

Not 25 Varulager

	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Råmaterial	889	-	-

Varulager redovisas efter att US Food and Drug Administration (FDA) har godkänt TARPEYO i USA under accelererat godkännande

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 25 april, 2022

Elmar Schnee
Styrelseordförande

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Diane Parks
Styrelseledamot

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Molly Henderson
Styrelseledamot

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har lämnats den 27 april 2022

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad Revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Calliditas Therapeutics AB (publ), org nr 556659-9766

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ) för år 2021. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28–77 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

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

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

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

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

Intäktsredovisning

Beskrivning av området

För året som avslutades den 31 december 2021 uppgick koncernens och moderbolagets intäkter till 229 347 TSEK. Som framgår av Not 1 och Not 3 i koncernredovisningen genererades intäkterna från avtal om överföring av de kommersiella rättigheterna till Nefecon-produkten för specifika regioner till partnerföretag. Dessa intäktsavtal bestod av flera prestationsåtaganden, vilka var utlicensiering av kommersiella rättigheter och utförandet av regulatoriska tjänster.

Fördelningen av transaktionspriset mellan dessa prestationsåtaganden baseras på det fristående försäljningspriset för varje prestationsåtagande. Eftersom intäkter för utlicensieringen av de kommersiella rättigheterna redovisas vid den tidpunkt då kontrollen över de immateriella rättigheterna övergår till kunden, och intäkterna för tillhandahållandet av regulatoriska tjänster redovisas över tiden när tjänsterna utförs, påverkar fördelningen av transaktionspriset till de olika prestationsåtagandena väsentligen tidpunkten för intäktsredovisningen.

Intäktsredovisning har bedömts utgöra ett särskilt betydelsefullt område, eftersom granskningen av fördelningen av transaktionspriset mellan prestationsåtagandena var komplext på grund av de väsentliga bedömningar som företagsledningen gjort för att uppskatta det fristående försäljningspriset för utförandet av de regulatoriska tjänsterna, då det inbegripit att göra uppskattningar av den förväntade kostnaden för att fullgöra prestationsåtagandet och den vinstmarginal som ska redovisas i samband med detta

Hur detta område beaktades i revisionen

Vi har utfört granskningsåtgärder för att testa fördelningen av transaktionspriset, vilket bland annat har inkluderat utvärdering av bolagets principer för intäktsredovisning, erhållande av förståelse av de metoder som använts, och att läsa kundkontrakt för att förstå de villkor som utgör löften om att tillhandahålla varor eller tjänster efter den första överföringen av immateriella rättigheter, eftersom dessa kan utgöra prestationsåtaganden.

Vi har utvärderat företagsledningens uppskattningar av förväntade kostnader för att fullgöra prestationsåtagandet för regulatoriska tjänster genom att jämföra förväntat nyttjande av interna resurser och externa kostnader med faktiska kostnader som uppkommit efter balansdagen, och har jämfört de vinstmarginaler som användes för att fastställa det fristående försäljningspriset med jämförbara företag.

Värdering av immateriella tillgångar

Beskrivning av området

Immateriella tillgångar för koncernen och moderbolaget uppgick per den 31 december 2021 till 399 418 TSEK respektive 32 132 TSEK. Såsom framgår av Not 1 och Not 16 i koncernredovisningen gör Bolaget en nedskrivningsbedömning av goodwill och immateriella tillgångar som ännu inte är tillgängliga för användning på årsbasis, eller när det finns indikationer på att en tillgång kan komma att skrivas ned. Bolagets värdering av det redovisade värdet på immateriella tillgångar sker genom en jämförelse av återvinningsvärdet för varje tillgång eller kassagenererande enhet med dess redovisade värden.

Återvinningsvärdet för immateriella tillgångar uppskattas baserat på en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell, där beloppet bestäms genom att uppskatta de förväntade framtida kassaflödena, inklusive nuvärdesjusteringar för att ta hänsyn till utvecklingsrisken. Förändringar i antaganden som används av ledningen kan ha en betydande inverkan på antingen återvinningsvärdet, beloppet för eventuella nedskrivningar, eller båda dessa.

Värderingen av immateriella tillgångar har bedömts utgöra ett särskilt betydelsefullt område, då granskningen av värderingen av immateriella tillgångar var komplext på grund av de betydande bedömningar som görs av företagsledningen för att uppskatta återvinningsvärdet, inklusive fastställandet av den sannolika tidpunkten för potentiell kommersialisering, marknadsstorlek, sannolikheten att nå marknaden, och den diskonteringsränta som används.

Hur detta område beaktades i revisionen

Vi har utfört granskningsåtgärder avseende värderingen av immateriella tillgångar, vilket bland annat innefattar att utvärdera företagsledningens metod för att beräkna återvinningsvärdet och utvärdera lämpligheten av den diskonterade kassaflödesmodell som används. Dessutom testade vi de väsentliga indata och antaganden som företagsledningen använt avseende potentiell kommersialisering, förväntad marknadsstorlek och sannolikheten för att produkterna når marknaden genom att jämföra dessa med statistiska data för de kliniska indikationer som produktkandidaterna riktas mot, och för andra utvecklingsprojekt inom branschen.

Vi har även genomfört en känslighetsanalys av Bolagets diskonterade kassaflödesmodeller. Med hjälp av våra värderingsspecialister utvärderade vi de diskonteringsräntor som användes genom att jämföra dessa med räntor som används av jämförbara bolag, och testade den matematiska riktigheten i beräkningarna inom nedskrivningsmodellerna.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-27 och 86-99. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören

avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

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

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits. Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Revisorns granskning av förvaltning och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Calliditas Therapeutics AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsd i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsd i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av ESEF-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappers-marknaden för Calliditas Therapeutics AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #[341fcbc-f069d68ea293374251f9d32f9ea6474fe-708099e134a59430804f09d0] upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Calliditas Therapeutics AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närallgigande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Ernst & Young AB, Hamngatan 26, 111 47 Stockholm, utsågs till Calliditas Therapeutics ABs (publ) revisor av bolagsstämman den 27 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2004.

Stockholm, 27 April 2022
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

Introduktion

Calliditas Therapeutics AB (publ), "Calliditas" är ett svenskt publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktie noterades den 29 juni 2018 på Nasdaq OMX Stockholm och den 5 juni 2020 på Nasdaq Global Select i USA och handlas under förkortningen CALTX respektive CALT. Denna rapport avser verksamhetsåret 2021 och har granskats av bolagets revisorer.

Bakgrund

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

Exempel på viktiga regelverk

Viktiga interna regelverk

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

Viktiga externa regelverk

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

Aktieägare

Calliditas aktier är sedan juni 2018 och juni 2020 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap respektive Nasdaq Global Select i USA. Vid utgången av 2021 uppgick det totala antalet aktier och röster till 52 341 584 fördelade på 19 972 aktieägare. De tio största aktieägarna ägde 59,07 procent av de utestående aktierna och övriga ägare 40,93 procent. Per den 31 december 2021 fanns tre aktieägare med aktier var för sig som representerade tio procent eller mer av antalet aktier och röster i bolaget: BVF Partners LP 12,7 procent, Stiftelsen Industrifonden 11,0 procent och Linc AB 10,5 procent.

Utdelningspolicy

Bolaget har hittills inte betalat ut någon utdelning. Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Calliditas. Styrelsen anser att bolaget bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och kommersialisering i USA av Tarpeyo, och därför bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera bolagets utvecklingsprogram och kommersialisering av läkemedel. Med hänsyn till Calliditas finansiella ställning och negativa resultat avser styrelsen inte föreslå någon utdelning innan bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Bolagsstämma

Rätt att delta på bolagsstämma

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

Årsstämma 2022

Calliditas årsstämma 2022 kommer att hållas torsdagen den 19 maj, 2022. Med hänvisning till lagen (2022:121) om tillfälliga undantag för att underlätta verkställigheten av bolagsstämmor i företag och andra föreningar, styrelsen har beslutat att den årliga bolagsstämma kommer att genomföras genom förhandsröstning endast, utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och tredje part.

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

Anmälan till årsstämman:

Aktieägare som önskar delta, genom förskott omröstning, på mötet måste:

- antecknas i den förda aktieboken av Euroclear Sweden AB per onsdagen den 11 maj 2022, och
- anmäla deltagande genom att lägga sina förhandsröster enligt anvisningarna, så att blankett för förhandsröstning inkommer till Euroclear Sweden AB senast onsdagen den 18 maj 2022.

Aktieägare vars aktier är registrerade på namn av en förvaltare genom en bank eller ett värdepappersinstitut måste tillfälligt registrera sina aktier i sina egna namn för att ha rätt att delta i mötet. Sådan registrering, som kan vara tillfällig (s.k rösträtsregistrering), måste vederbörligen verkställas i aktiebok fördd av Euroclear Sweden AB den fredagen den 13 maj 2022, och aktieägarna måste därför informera sina värdepappersinstitut i god tid före detta datum.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till Calliditas och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om bolagets förvaltning.

Vid en extra bolagsstämma den 14 september 2017 beslutades att valberedningen ska utgöras av styrelseordföranden och en representant för var och en av de tre största aktieägarna baserat på ägandet i Calliditas per utgången av räkenskapsårets tredje kvartal.

Valberedningen 2022 består av:

- Patrik Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden
- Pär Sjögemark, utsedd av Handelsbanken Fonder
- Karl Tobieson, utsedd av Linc AB (ordförande)
- Elmar Schnee, styrelsens ordförande.

För det fall någon av de tre största aktieägarna skulle avstå från att utse en representant till valberedningen ska rätten övergå till den aktieägare som, efter dessa tre aktieägare, har det största aktieägandet i Calliditas. Styrelsen ska sammankalla valberedningen. Till ordförande i valberedningen ska utses den ledamot som företräder den största aktieägaren om valberedningen inte enhälligt utser annan ledamot. Om aktieägare som utsett ledamot i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna senast tre månader före årsstämman ska den ledamot som utsetts av denne ägare ställa sin plats till förfogande och den aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ha rätt att utse en representant till valberedningen. Om inte särskilda skäl föreligger ska emellertid ingen förändring ske i valberedningens sammansättning om endast en marginell ägarförändring ägt rum eller om förändringen inträffar senare än tre månader före årsstämman. Aktieägare som tillkommit bland de tre största ägarna till följd av en väsentlig förändring i ägandet senare än tre månader före stämman ska dock ha rätt att utse en representant som ska ha rätt att ta del i valberedningens arbete och delta vid valberedningens möten. För det fall ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört ska den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Om denne aktieägare inte längre tillhör de tre största aktieägarna ska en ny ledamot utses i ovan angiven ordning. Aktieägare som utsett representant till ledamot i valberedningen har rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny representant till ledamot i valberedningen. Ändringar i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras. Valberedningens mandatperiod löper intill dess ny valberedning utsetts. Valberedningen ska utföra vad som åligger valberedningen enligt Koden.

Valberedningen kommer att konstitueras och sammanträda före årsstämman 2022 och dess förslag kommer att presenteras i kallelsen till årsstämman och på Calliditas webbplats. Aktieägare får inkomma med förslag till valberedningen i enlighet med vad som publicerats på bolagets webbplats www.calliditas.se före årsstämman.

Revisor

Enligt bolagsordningen ska Calliditas som extern revisor ha ett registrerat revisionsbolag. Vid årsstämman 2021 omvaldes, till och med årsstämman 2022, det registrerade revisionsbolaget Ernst & Young AB till revisor. Huvudansvarig revisor är Anna Svanberg. Revisorn granskar moderbolagets och koncernens räkenskaper och förvaltning på uppdrag av årsstämman. Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. Bolaget uppdrog åt revisorn att översiktligt granska en delårsrapport under 2021, vilket uppfyller kraven i Koden. För information om arvode till revisorn hänvisas till Not 6 Arvode till revisorer.

Styrelse

Styrelsen är bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Calliditas förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

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

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

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

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av bolaget. För närvarande består Calliditas styrelse av fem ordinarie ledamöter som valts av bolagsstämman.

Styrelsens oberoende

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

Styrelsens arbete under 2021

Styrelsen har under 2021 haft totalt 16 möten, varav 6 ordinarie och 10 extramöten. Calliditas VD deltar vid styrelsemötena liksom bolagets CFO och General Counsel, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Calliditas har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten är ett resultat av att bolaget varit aktivt under året med regulatoriska processer och kapitalanskaffning.

Styrelseledamöters oberoende, närvaro och arvode 2021

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Närvaro			Total ersättning TSEK
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	Styrelsemöten	Revisionsutskottsmöten	Ersättningsutskottsmöten	
Elmar Schnee	Styrelseordförande	2019	Ja	Ja	16/16	-	3/3	1 363
Lennart Hansson	Styrelseledamot	2009	Ja	Ja	15/16	5/5	3/3	522
Hilde Furberg	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	15/16	5/5	-	499
Diane Parks	Styrelseledamot	2019	Ja	Ja	16/16	-	3/3	584
Molly Hendersson	Styrelseledamot	2020	Ja	Ja	14/16	5/5	-	664

Styrelsens arvoden

Avgifter till ledamöter som väljs av årsstämman beslutas av årsstämman. Årsstämman den 25 juni 2021 beslutade att arvoden till styrelsen för perioden fram till slutet av nästa årsstämma ska vara följande: Avgifter till ledamöter som väljs av årsstämman beslutas av årsstämman. Årsstämman den 27 maj 2021 beslutade att arvoden till styrelsen för perioden fram till slutet av nästa årsstämma ska vara följande: Styrelsearvode ska utgå med 850 000 kronor till styrelsens ordförande och 300 000 kronor till envar av övriga ledamöter som inte är anställda i koncernen, 150 000 kronor till ordföranden i revisionsutskottet och 75 000 till övriga ledamöter i revisionsutskottet som inte är anställda i koncernen, samt 50 000 kronor till ordföranden i ersättningsutskottet och 25 000 kronor till övriga ledamöter i ersättningsutskottet som inte är anställda i koncernen. Utöver det ovan föreslagna arvodet för ordinarie styrelsearbete föreslås att styrelseledamot som är bosatt i USA ska erhålla ett extra arvode om 140 000 kronor och att styrelseledamot som är bosatt i Europa, men utanför Norden, ska erhålla ett extra arvode om 50 000 kronor. För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se Not 9 Anställda och personalkostnader.

Styrelseutskott

Revisionsutskottet

Calliditas har ett revisionsutskott bestående av tre medlemmar: Molly Henderson (ordförande), Lennart Hansson och Hilde Furberg. Revisionsutskottet ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter, övervaka bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster, samt biträda vid förberedelse av förslag till bolagsstämmans val av revisor.

Utskottet har sammanträtt fem gånger under 2021. Bolagets revisorer har deltagit vid fyra av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Ersättningsutskottet

Calliditas har ett ersättningsutskott bestående av tre medlemmar: Elmar Schnee (ordförande) Lennart Hansson och Diane Parks. Ersättningsutskottet ska bereda förslag avseende ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna. Ersättningsutskottet har sammanträtt tre gånger under 2021. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande kompensationsystem i bolaget inklusive förslag till ersättning till VD och ledande befattningshavare samt inriktning och villkor på de incitamentsprogram som beslutades att implementeras av årsstämman den 27 maj 2021.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare 2021

Calliditas ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom Calliditas ska vara baserade på principer om prestation, konkurrenskraft och skälighet. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare kan erbjudas kontantbonusar. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 60 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. Aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Pension ska, där så är möjligt, vara premiebaserad. För verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare kan premien, i de fall då premiebaserad pension är tillämplig, utgöra upp till 30 procent av den fasta lönen. Styrelsen har rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är likvärdiga med ovanstående.

Utvärdering av styrelse och verkställande direktör

Styrelseordföranden initierar årligen en utvärdering av styrelsens arbete. Utvärderingens syfte är att få en uppfattning om styrelseledamöternas åsikt om hur styrelsearbetet bedrivs och vilka åtgärder som kan göras för att effektivisera styrelsearbetet. Avsikten är också att få en uppfattning om vilken typ av frågor styrelsen anser bör ges mer utrymme och på vilka områden det eventuellt krävs ytterligare kompetens i styrelsen. Styrelsen utvärderar fortlöpande verkställande direktörens arbete genom att följa verksamhetens utveckling mot de uppsatta målen och gör årligen en formell utvärdering.

Verkställande direktör och ledningsgrupp

Verkställande direktören är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för VD:n framgår vilka frågor som bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VD:ns ansvarsområde. VD:n ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

Calliditas bolagsledning bestod vid utgången av 2021 av sex personer och utgjordes utöver VD, av Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Vice President Operations, Vice President Regulatory Affairs och President North America. För information om nuvarande ledande befattningshavarna i Calliditas, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående och tidigare uppdrag hänvisas sidorna 94-95 och till bolagets hemsida, www.calliditas.se.

Intern kontroll och riskhantering

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

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den

externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter.

Kontrollmiljö

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

Riskbedömning

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

Kontrollaktiviteter

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

Uppföljning

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

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning, exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar bolagets informationsgivning. Bolaget har även under 2021 inlett en implementering av en internkontrollstruktur enligt Sarbanes-Oxely Act för att möta kraven för bolag noterade i USA.

Utöver den ovan nämnda interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt en kvalitetskontroll som omfattar systematisk övervakning och utvärdering av bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete.

Internrevision

Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Calliditas med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till *bolagsstämman i Calliditas Therapeutics AB (Publ)*, org. nr 556659-9766

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2021 på sidorna 86-91 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

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

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm 27 april 2022

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Styrelse



Elmar Schnee

Ordförande

Född 1959.
Styrelseledamot sedan 2019.

Utbildning: Master i marknadsföring och ledarskap från SIB.

Styrelseutskott: Ordförande i ersättningsutskottet.

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

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

Innehav i bolaget: Elmar Schnee innehar 10 000 aktier i bolaget samt 23 236 aktierätter i styrelse LTIP 2019, 14 063 aktierätter i styrelse LTIP 2020 och 10 624 aktierätter i styrelse LTIP 2021. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Hilde Furberg

Styrelseledamot

Född 1958.
Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Oslo universitet, Norge.

Styrelseutskott: Ledamot i revisionsutskottet.

Erfarenhet: Hilde Furberg är en oberoende konsult och en professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap från hennes 35 år i försäljning, marknadsföring, strategi och management inom Pharma/Biotech. Hilde har arbetat i företag som Genzyme och Baxter, hon var senast SVP och General Manager/European Head of Rare Diseases för Sanofi Genzyme. Förutom att arbeta för Genzyme/Sanofi Genzyme har Hilde sedan 2005 varit en icke-verkställande direktör och styrelseledamot i Probi, Pronova, Clavis, Bergenbio och Algeta.

Övriga nuvarande befattningar: Hon är för närvarande en industriell rådgivare till Investinor och styrelseledamot i PCI Biotech, OncoZenge, Herantis Pharma och Bio-Me.

Innehav i Bolaget: Hilde Furberg innehar 44 750 aktier i bolaget, 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019, 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020 och 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Lennart Hansson

Styrelseledamot

Född 1956.
Styrelseledamot sedan 2009.

Utbildning: Doktorsexamen i genetik från Umeå universitet.

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet och revisionsutskottet.

Erfarenhet: Lennart Hansson har bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och farmabolag såsom KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca, Biovitrum AB och som vd i Arexis AB. Lennart var ansvarig för Industrifondens life science verksamhet 2008-2016. Han har arbetat i mer än 30 bolagsstyrelser och är även medgrundare av två läkemedelsutvecklingsbolag.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Sixera Pharma AB, Ignitus AB och Cinclus Pharma Holding AB. Styrelseledamot för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), och Medivir AB (publ).

Innehav i Bolaget: Lennart Hansson innehar 12 000 aktier i bolaget och 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019, 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020 och 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Diane Parks

Styrelseledamot

Född 1952.
Styrelseledamot sedan 2019.

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

Styrelseutskott: Ledamot i ersättningsutskottet.

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

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

Innehav i bolaget: Diane Parks innehar 8 449 aktierätter i styrelse LTIP 2019, 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020 och 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.



Molly Henderson

Styrelseledamot

Född 1970.
Styrelseledamot sedan 2020.

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

Styrelseutskott: Ordförande i revisionsutskottet.

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

Övriga nuvarande befattningar: CFO för Phatom Pharmaceuticals, Inc.

Innehav i Bolaget: Molly Henderson innehar 100 aktier i bolaget samt 4 327 aktierätter i styrelse LTIP 2020 och 4 086 aktierätter i styrelse LTIP 2021. Oberoende i förhållande till såväl bolaget och dess ledning som till större aktieägare.

Ledande befattningshavare



Renee Aguiar-Lucander
Chief Executive Officer

Född 1962.
CEO sedan 2017.

Utbildning: Kandidatexamen i finans från Handelshögskolan i Stockholm. MBA från INSEAD.

Erfarenhet: Renée Aguiar-Lucander var, innan hon anslöt till Calliditas, Partner och COO för Omega Fund Management, ett internationellt investmentbolag specialiserat på life sciences. Tidigare var hon Partner på 3i Group plc i London, där hon ansvarade för förvaltningen av noterade bolag inom riskkapitaldivisionen, samt var Co-head för den globala portföljen av äldre investeringar inom life sciences och teknologi. Dessförinnan var Renée Aguiar-Lucander Managing Director och Europeisk sektorchef vid en global investmentbank och har över tolv års erfarenhet av corporate finance, primärt inom media, teknologi och läkemedelssektorn. Innan hon påbörjade sin karriär inom investment banking var hon sälj- och marknadsföringschef för Europa på ett globalt mjukvaruföretag inom finansbranschen.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Exenta Inc. Styrelseledamot för Medcap AB (publ) och RAL Capital Ltd.

Innehav i Bolaget: Renée Aguiar-Lucander innehar 593 000 aktier i bolaget, 195 000 teckningsoptioner¹ och 416 000 optioner².



Fredrik Johansson
Chief Financial Officer

Född 1977.
CFO sedan 2017.

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

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

Innehav i Bolaget: Fredrik Johansson innehar 37 500 aktier i bolaget, 50 000 teckningsoptioner¹ och 180 000 optioner².



Frank Bringstrup
Vice President Regulatory Affairs

Född 1959.
VP Regulatory Affairs sedan 2019.

Utbildning: Läkarutbildning från Köpenhamns universitet. Han har ett diplom i Managing Medical Product Innovation (MMPI) från Handelshögskolan i Köpenhamn, ett diplom i företagsekonomi från Warwick University, en post graduate-specialistkurs i folkhälsovetenskap från Sundhedsstyrelsen, Danmark.

Erfarenhet: Frank Bringstrup har över 17 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin inom regel- och tillsynsfrågor och interaktioner med läkemedelsmyndigheterna. Innan han började på Calliditas arbetade han i olika positioner hos Novo Nordisk A/S. Han startade sin professionella karriär först som kliniskläkare och därefter Frederiksborg County Medical Advisor.

Innehav i Bolaget: Frank Bringstrup innehar 6 000 aktier i bolaget, 7 500 teckningsoptioner¹ och 45 000 optioner².



Andrew Udell
President, North America

Född 1970.
President, North America sedan 2020.

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

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

Innehav i Bolaget: Andrew Udell innehar 26 000 aktier i bolaget, 20 000 teckningsoptioner¹ och 210 000 optioner².



Katayoun Welin-Berger
Vice President Operations

Född 1968.
VP Operations sedan 2020.

Utbildning: Doktorsexamen i farmaci från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Katayoun Welin-Berger anslöt till Calliditas i januari 2020. Hon har mer än 28 års kommersiell erfarenhet läkemedels- och bioteknikindustri. Katayoun startade sin karriär på AstraZeneca där hon hade flertalet positioner inom både R&D och Operations. Katayoun kommer närmast från BioGaia AB där hon arbetade som VP Operations i sex år.

Innehav i Bolaget: Katayoun Welin-Berger innehar 11 000 aktier genom närstående, 65 000 teckningsoptioner¹ och 45 000 optioner².



Richard Philipson
Chief Medical Officer

Född 1964.
Chief Medical Officer sedan 2020.

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

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

Innehav i Bolaget: 185 000 optioner².

¹ Innehav i optionsprogram 2019/2022. ² Innehav i ESOP 2020 och/eller ESOP 2021.

Vetenskapligt råd

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

Brad H. Rovin

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

Daniel C. Catran

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

Héran Trimarchi

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

Hong Zhang

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

Jonathan Barratt

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

Jürgen Floege

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

Richard Lafayette

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

Vladimir Tesar

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

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2022	18 maj 2022
Årsstämma 2022	19 maj 2022
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2022	19 augusti 2022
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2022	18 november 2022
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2022	24 februari 2023

Ordlista

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMA: European Medicines Agency

ESRD: Terminal njursvikt (end stage renal disease).

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

FDA: US Food and Drug Administration.

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

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

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

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

IgA: Immunglobulin A, en sorts antikropp.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nefrolog: Njurläkare.

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

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

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

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

Orphan drug: Sällsyntläkemedel.

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

PBC: Primär gallkolangit, en sällsynt autoimmun fettlever sjukdom.

Peyers plack: Lymfvävnad i ileum, den borte delen av tunntarmen, en del av kroppens immunförsvaret.

Prevalens: Antal personer i en population som har en sjukdom.

Proteinuri: Proteinuri eller äggvita i urinen, innebär att urinen innehåller mycket proteiner, ett mått på läckage i njurens filtreringsfunktion.

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

Puritus: Klåda.

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

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

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

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

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

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

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



Calliditas Therapeutics AB

Kungsbron 1, D5, SE-111 22 Stockholm, Sweden

Phone: +46 (0)8 411 3005

Mail: info@calliditas.com

Web: www.calliditas.com