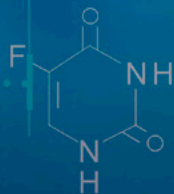


calliditas
THERAPEUTICS

Q4

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
JANUARI-DECEMBER
2023



Bokslutskommuniké januari–december 2023

OKTOBER–DECEMBER 2023 (JÄMFÖRT MED OKTOBER–DECEMBER 2022)

- Nettoomsättningen under fjärde kvartalet 2023 uppgick till 451,6 (429,0) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 347,3 (167,3) MSEK.
- Rörelseresultatet under fjärde kvartalet 2023 uppgick till 41,8 (32,5) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning under fjärde kvartalet 2023 uppgick till -0,34 (-0,07) SEK.
- Likvida medel uppgick till 973,7 (1 249,1) MSEK per den 31 december 2023.

JANUARI–DECEMBER 2023 (JÄMFÖRT MED JANUARI–DECEMBER 2022)

- Nettoomsättningen för helåret 2023 uppgick till 1 206,9 (802,9) MSEK, varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 1 075,8 (372,2) MSEK.
- Rörelseresultatet för helåret 2023 uppgick till -373,1 (-421,9) MSEK.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning för helåret 2023 uppgick till -8,69 (-7,78) SEK.
- För räkenskapsåret 2023 föreslås ingen utdelning.

"I december fick vi fullständigt godkännande av FDA för TARPEYO, vilket var en enastående prestation efter många års strävan efter att ge patienter med IgAN tillgång till en godkänd sjukdomsmodifierande behandling."

Renée Aguiar-Lucander / VD

OKT–DEC 2023

347

MSEK
Nettoomsättning från
TARPEYO

OKT–DEC 2023

108%

Omsättningstillväxt för
TARPEYO i SEK (jämfört
med Q4 2022)

31 DEC 2023

974

MSEK
Likviditet

■ Viktigt från fjärde kvartalet 2023

- I november meddelade Calliditas partner Everest Medicine att den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration (NMPA), godkände Nefecon för behandling av IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.
- I november meddelade Calliditas att en klinisk fas 2-studie initierats för att utvärdera setanaxib vid Alports syndrom.
- I december fick Calliditas godkännande (Notice of Allowance) av ett nytt patent i USA för TARPEYO®. Patentet utfärdades under det första kvartalet 2024 och löper till och med 2043.
- I december gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), fullständigt godkännande av TARPEYO®, för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för sjukdomsprogression.

■ Förväntade viktiga händelser under de kommande sex månaderna

- Datautläsning av Nefecon Open Label Extension (OLE) studien avseende återbehandling med Nefecon.
- Överlåtelse av marknadsföringstillståndet till Everest Medicines samt kommersiell lansering av Nefecon i Kina.
- Europeiska kommissionens beslut om möjligt fullständigt godkännande av Kinpeygo för Calliditas partner STADA.
- Utläsning av fullständig data från fas 2-studien med setanaxib vid huvud- och halscancer.

■ Utsikter för 2024

- För 2024 förväntar Calliditas en fortsatt intäktsstillväxt: Den totala nettoomsättningen estimeras till mellan 150-180 MUSD för helåret 2024.



Calliditas – banar väg för nya behandlingar av ovanliga sjukdomar

Calliditas Therapeutics drar nytta av vetenskaplig expertis och sjukdomsspecifika insikter för att förbättra patienternas liv. Vi är ett kommersiellt biofarmablag som forskar fram, utvecklar och kommersialiserar nya behandlingar av sällsynta sjukdomar med betydande ej tillgodosedda behov. Vi är fast beslutna att skapa fler behandlingsalternativ och nya vårdstandarder för patienter med sällsynta sjukdomar, vilket återspeglas i vår forskningsportfölj med innovativa läkemedel för ej tillgodosedda medicinska behov.

Vår ledande produkt är ett behandlingsalternativ som visat sig vara sjukdomsmodifierande vid IgA-nefropati (IgAN), en progressiv njursjukdom som för många patienter kan orsaka kronisk njursvikt (ESRD) och behov av dialys eller organtransplantation. Detta läkemedel, som utvecklades under namnet Nefecon[®], beviljades accelererat godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), 2021 och fick fullständigt godkännande av FDA i december 2023. Läkemedlet marknadsförs idag i USA under varumärket TARPEYO[®]. TARPEYO är den första och enda behandling av IgAN som fått fullständigt godkännande av FDA baserat på ett mått av njurfunktionen. Läkemedlet har även fått villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo[®] för försäljning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och Storbritannien. Kinpeygo granskas för närvarande av Europeiska kommissionen för ett potentiellt fullständigt godkännande.

Nefecon har också fått villkorligt godkännande i Kina och godkännande i Macao och granskas nu av myndigheterna i Singapore,

Hongkong och Sydkorea. Calliditas har även ingått ett partnerskap för utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i Japan.

IgAN är den vanligaste glomerulonefrit-sjukdomen i världen, vilket innebär att Nefecon har betydande marknadspotential. Detta påvisas av vår tidiga kommersiella framgång, utlicensieringsavtal med möjlighet att erhålla över 300 MUSD i initiala betalningar och förbestämda milstolpsbetalningar plus sedvanliga royaltyåtaganden.

Vår forskningsportfölj med projekt i sen klinisk fas innehåller en ny plattform med NOX-hämmare. Vår ledande produktkandidat, setanaxib, hämmar enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och är det första läkemedlet i sitt slag som nått det kliniska stadiet. Setanaxib genomgår för närvarande kliniska studier inriktade på sällsynta sjukdomar som kännetecknas av inflammation och fibros, exempelvis idiopatisk lungfibros och primär gallkolangit, och Calliditas har även lanserat en studie av setanaxib vid Alports syndrom. Baserat på lovande prekliniska resultat genomför vi dessutom en proof-of-concept-studie av huvud- och halscancer för att finna ytterligare stöd för verkningsmekanismen hos denna terapeutiska klass.

Vårt huvudkontor ligger i Stockholm, men vi har betydande närvaro i USA med kontor i New York och New Jersey. Vi har även kontor i Frankrike och Schweiz, där vårt team som arbetar med forskning är baserade. Calliditas Therapeutics noterades på NASDAQ Stockholm 2018 (CALTX) och på NASDAQ Global Select Market i USA under 2020 (CALT).

Våra värderingar

AGILITET

Vi är flexibla och kan snabbt svänga om och anpassa oss till föränderliga situationer och krav.

EXPERTIS

Vi drar nytta av våra starka interna erfarenheter och kompetenser samtidigt som vi vid behov kompletterar våra styrkor med kunskapsdelning och externa samarbeten.

INTEGRITET

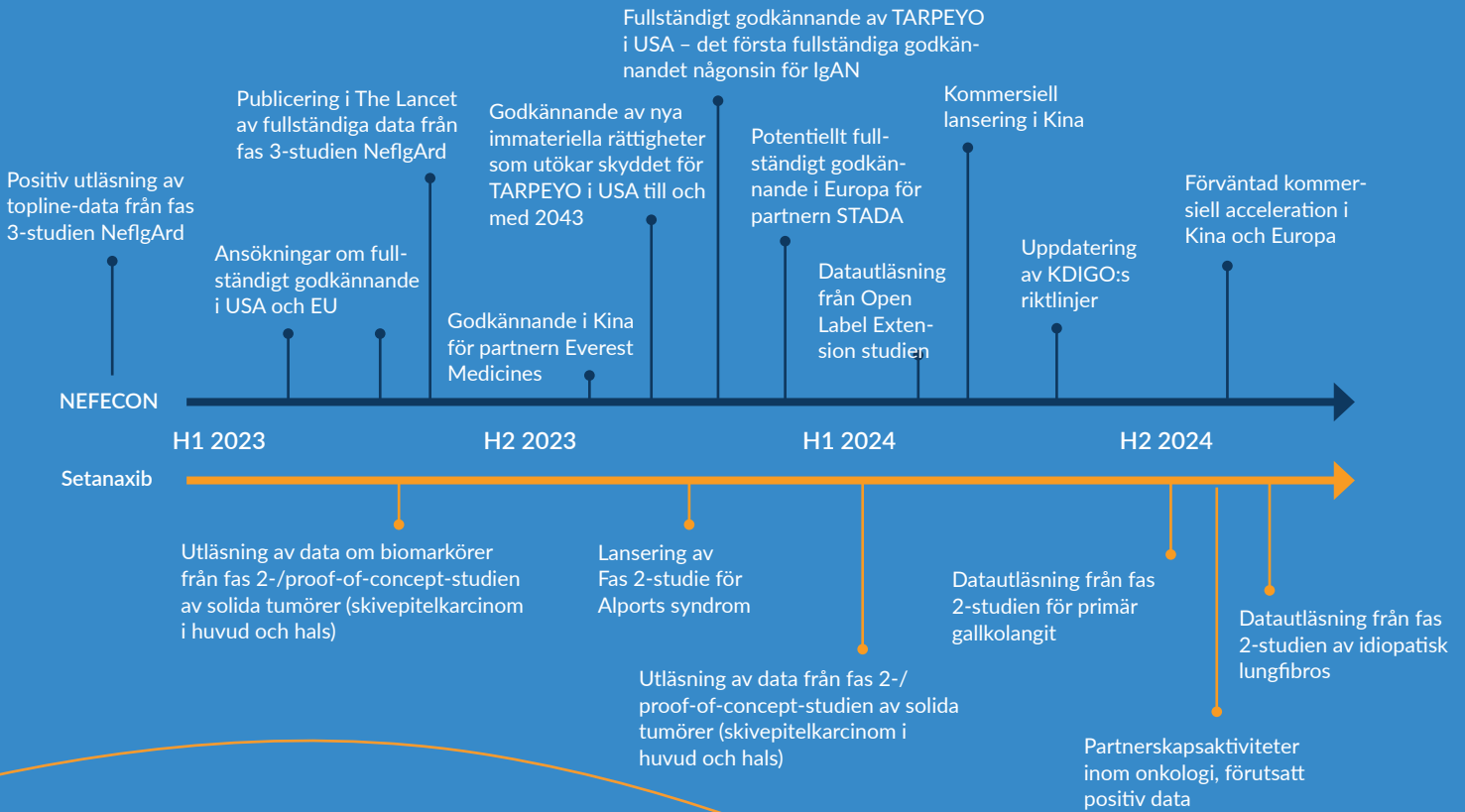
Vi tar ansvar för våra handlingar, arbetar enligt högsta etiska standard och vägleds av våra moraliska principer så att vi fattar rätt beslut.

PIONJÄRER

Vi utforskar nya tillvägagångssätt och uppmuntrar varandra att finna nya innovativa och pragmatiska arbetsmetoder som följer alla regler.

Översikt

NYLIGEN INTRÄFFADE OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEDRIVANDE HÄNDELSER



Nyckeltal

(Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal)	okt-dec		jan-dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	451 561	429 042	1 206 888	802 879
varav produktförsäljning för TARPEYO	347 308	167 258	1 075 829	372 247
Rörelseresultat	41 765	32 495	-373 055	-421 943
Periodens resultat före skatt	-14 256	10 066	-457 017	-409 417
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)	-0,34	-0,07	-8,69	-7,78
Kassaflöde från den löpande verksamheten	22 845	230 029	-434 655	-311 354

(Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal)	Per den	
	2023-12-31	2022-12-31
Antal registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut	59 580 087	59 580 087
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut	334 806	766 264
Soliditet vid periodens slut, %	18 %	39 %
Likvida medel vid periodens slut	973 733	1 249 094

Fullständigt godkännande av TARPEYO i USA; ett framgångsrikt år

Den 20 december 2023 fick vi fullständigt godkännande av det amerikanska läkemedelsverket, United States Food and Drug Administration (FDA), för TARPEYO, vår behandling som inriktar sig på ursprunget till primär IgA-nefropati (IgAN). Detta var kronan på verket efter många års strävan efter att ge patienter med primär IgAN tillgång till en godkänd sjukdomsmodifierande behandling. Den nya indikationen i USA, att minska förlusten av njurfunktionen samt möjligheten att adressera hela den vuxna IgAN-populationen som riskerar sjukdomsprogression, är en väsentlig och positiv händelse för såväl patienter som läkare. Som tidigare rapporterats lyckades fas 3-studien uppnå sitt primära effektmått ($p < 0,0001$) och bevisa att nio månaders behandling med Nefecon med 16 mg/dag åstadkom en betydande minskning av förlusten av njurfunktionen. Denna minskning kvarstod under den 15 månader långa observationsperioden utan läkemedlet efter behandlingens slut. Dessutom observerades en varaktig minskning av proteinuri under hela perioden samt en statistiskt signifikant effekt på mikrohematuri och biomarkörer såsom GdA1. Vi anser att dessa resultat ger stöd för sjukdomsmodifiering med potential att skjuta upp behovet av dialys eller transplantation med en period som är kliniskt meningsfull, och vi är oerhört glada över att våra säljare nu kan dela med sig av alla spännande och viktiga data från den fullständiga fas 3-studien till behandlande läkare i USA.

I november redovisade vi flera viktiga händelser, inklusive våra presentationer på Kidney Week, American Society of Nephrology årliga konferens, som i år hölls i Philadelphia. På konferensen höll vi flera posterpresentationer, inklusive en modellering av den tvååriga lutningsanalysen av eGFR från fas 3-studien NeflgArd som förutsåg långsiktiga kliniska fördelar i en verklig population, vilket bidrog till de redan betydande vetenskapliga bevis som stödjer TARPEYOs sjukdomsmodifierande effekt. Vi hade även möjlighet att träffa över hundra njurläkare, vilket gav oss värdefulla insikter i olika behandlingsparadigm och i hur TARPEYO används i praktiken. Det var oerhört givande att få höra alla positiva berättelser om patientutfall och den skillnad läkemedlet gör för unga vuxna som tidigare stod inför en osäker framtid med risk för att behöva dialys. Det stod också klart att publiceringen av registerdata från RaDaR och liknande longitudinella data från södra Kaliforniens IgAN-kohort i Kaiser Permanente haft stor påverkan på hur njurläkärsamhället börjat tänka på denna patientpopulation. Dessa data speglade en snabbare sjukdomsprogression än förväntat och en betydligt högre observerad risk för sjukdomsprogression hos patienter som tidigare betraktats som "stabila" eller "kontrollerade". I kombination med nyligen publicerade data från kliniska studier som påvisade en betydande eGFR-minskning hos patienter som får optimerade RAS-blockerare visar dessa data tydligt att utsikterna för patienter med denna sjukdom är värre än vad man tidigare trott. Njurläkarna ökar därför sitt fokus på IgANs patofysiologi och behandling av den underliggande orsaken till sjukdomen för att påverka eGFR på ett meningsfullt sätt, exempelvis med TARPEYO, vilket är det enda läkemedel för IgAN som godkänts baserat på njurfunktion.

I november fick Nefecon även villkorligt godkännande i Kina, vilket var en viktig milstolpe med tanke på den stora patientpopulationen i



Kina. Vi fick även godkännande (Notice of Allowance) för ett nytt patent på TARPEYO, vilket ger ett betydligt bättre produktskydd i USA efter 2029. Vi anser att båda dessa händelser har stor betydelse för det långsiktiga värdeskapandet för den globala Nefecon-affären och ser fram emot den kommersiella lanseringen i Kina senare i år.

Under fjärde kvartalet ökade intäkterna betydligt, och vi såg att patientregistreringen ökade med över 50 procent jämfört med tredje kvartalet. Detta speglar såväl den ökade kännedomen om läkemedlet som påverkan från de fullständiga data som publicerades i The Lancet i augusti. Fjärde kvartalets totala intäkter uppgick till 452 MSEK, varav nettointäkterna från TARPEYO uppgick till 347 MSEK (motsvarande 32,6 MUSD). Årets totala intäkter uppgick till 1 207 MSEK, varav omsättningen från TARPEYO stod för 1 076 MSEK att jämföra med 372 MSEK föregående år och motsvarade en tillväxt på 189 procent. Under fjärde kvartalet redovisade vi även ett positivt kassaflöde från den löpande verksamheten på 23 MSEK, ett mål vi kommunicerade i början av året och är mycket glada över att uppnå. Vi har en stark kassaposition med 974 MSEK i likvida medel vid årsslutet givet vårt positiva kassaflöde från den löpande verksamheten i Q4 och förväntad fortsatt intäktsstillväxt.

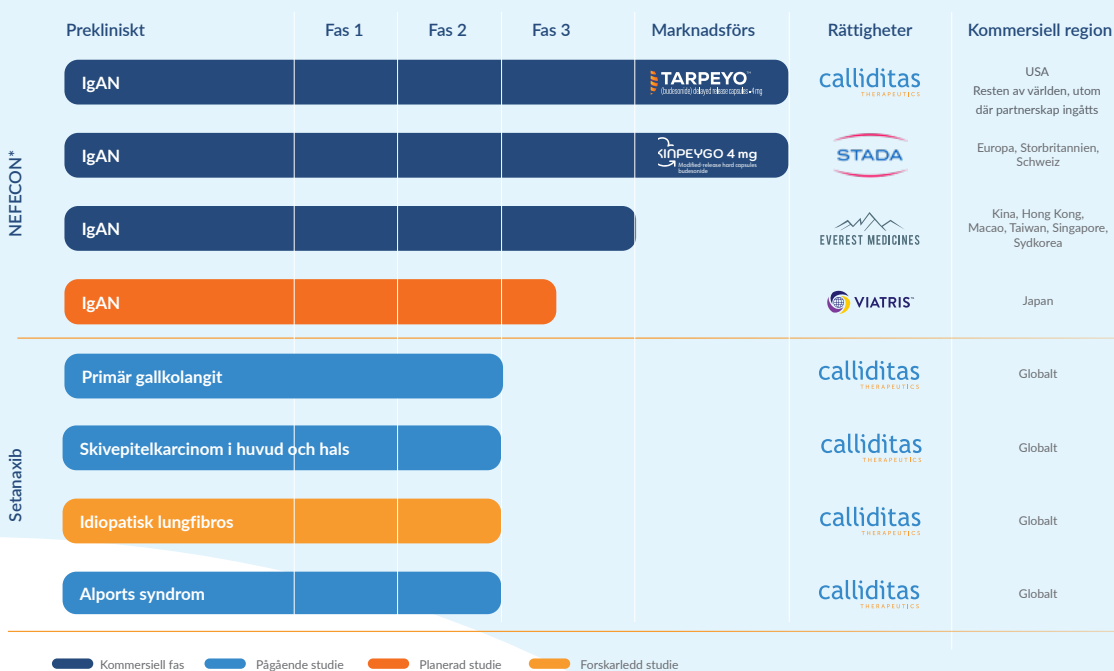
I december meddelade vi att vi refinansierat vår utestående kreditfacilitet med Athyrium Capital LP i syfte att förlänga den amorteringsfria perioden bortom 2023. Tack vare våra robusta kommersiella aktiviteter kunde vi få samma ränta trots den högre kreditlimiten. Detta speglar styrkan av vår företagsprofil, då vi kunde dra nytta av denna för att uppnå en balanserad kapitalstruktur och undvika utspädning samtidigt som vi fick bättre likviditet trots de utmanande marknadsförhållandena.

Vi är extremt stolta över vad vi uppnådde som team under 2023: Vi tillhandahöll högst statistiskt signifikanta data från vår fullständiga fas 3-studie, vilket cementerade vår ledande position inom IgAN. Vi uppnådde ytterligare en banbrytande milstolpe då vi fick fullständigt godkännande för TARPEYO i USA med en ny indikation, signifikant stärkte TARPEYOs immateriella rättigheter och uppnådde villkorligt godkännande för Nefecon i Kina. Dessutom redovisade vi nettointäkter från TARPEYO på över en miljard svenska kronor, vi fortsatte att utveckla vår portfölj med produkter som befinner sig i sen fas och vi understödde flera viktiga regulatoriska processer relaterade till Kinpeygo och Nefecon i Europa och Asien. Jag vill tacka alla på Calliditas för deras engagemang, innovativa tänkande, lätttrörlighet och hårda arbete. Det har krävts ett enastående samarbete inom våra team för att leverera denna typ av resultat på 12 månader. 2023 har sannerligen varit ett intensivt och mycket framgångsrikt år, och vi ser fram emot ett spännande 2024!

Renée Aguiar-Lucander, VD

Vår projektportfölj

Calliditas ledande produkt, som utvecklats under namnet Nefecon, har godkänts i USA, Europa och Kina. Vår pipeline består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Den ledande produktkandidaten, setanaxib, är en selektiv NOX1- och NOX4-hämmare och den första NOX-hämmare som uppnått det kliniska stadiet. Calliditas håller för närvarande på med studier av setanaxib vid primär gallkolangit, skivepitelkarcinom i huvud och hals samt Alports syndrom. Det pågår även en forskarledd studie av idiopatisk lungfibros.



* Godkänt i USA under varumärket TARPEYO® för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression, har fått villkorliga godkännanden i EES och Storbritannien under varumärket Kinpeygo® för behandling av primär IgAN hos vuxna som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp och har en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) ≥ 1,5 g/g, samt även villkorligt godkännande i Kina under varumärket Nefecon®.

En spännande resa framför oss



Vår kommersiella produkt

Den 20 december 2023 blev Calliditas ledande produkt, TARPEYO, det första och enda läkemedlet med fullständigt godkännande av det amerikanska läkemedelsverket, US Food and Drug Administration (FDA), för patienter med IgA-nefropati (IgAN). Detta är den enda behandling som specifikt utformats med inriktning på IgANs ursprung och vara sjukdomsmodifierande.

IgAN är en allvarlig progressiv sjukdom där upp till 50 procent av patienterna löper risk att utveckla kronisk njursvikt (ESRD) inom tio till tjugo år. Denna produkt, som utvecklades under namnet Nefecon® är godkänd under varumärket TARPEYO® i USA. Produkten fick även villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo® i juli 2022 och av den brittiska läkemedelsmyndigheten, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), i februari 2023. Nefecon fick villkorligt godkännande i Kina av den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration (NMPA), i november 2023.

Bakgrunden till sjukdomen

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

Framgångsrik utläsning av data från fas 3-studien

NeflgArd är den första IgAN-specifika fas 3 studien som visat en statistiskt signifikant och kliniskt relevant njurskyddande effekt mätt i eGFR. Calliditas fullständiga FDA-godkännande för Nefecon baserades på studiens starka eGFR-data.

Studien bekräftade att en inriktning på sjukdomens ursprung med ett icke-kroniskt tillvägagångssätt hade en signifikant långsiktig påverkan på njurfunktionen.

Den fullständiga fas 3-studien NeflgArd bestod av totalt 364 patienter, inklusive de 200 patienterna som ingick i interimanalysen, som utgjorde grunden för Calliditas framgångsrika ansökningar till FDA om accelererat godkännande i USA och till Europeiska kommissionen, brittiska MHRA och kinesiska NMPA om villkorligt godkännande. Den fullständiga studien omfattade nio månaders behandling med en 15 månaders observationsperiod efter behandlingen för samtliga studiedeltagare för att bekräfta det långsiktiga skyddet för njurarna. Effektmåttet i den fullständiga fas 3-studien utvärderade skillnaderna i njurfunktion mätt i eGFR mellan behandlade patienter och patienter som fått placebo under en tvåårsperiod från doseringsstarten. Datautläsningen ägde rum i mars 2023 och publicerades i The Lancet i augusti 2023.

Fas 3-studiens primära effektmått var ett tidsviktat eGFR-gomsnitt som observerades vid varje tidpunkt under två år. Det primära effektmåttet uppnåddes med ett statistiskt signifikant p-värde om <0,0001. Vid nio månader var den absoluta skillnaden i eGFR i behandlingsarmen en förbättring med 0,7 mL/min/1,73 m² jämfört med en förlust på 4,6 mL/min/1,73 m² i placeboarmen. Behandlingsfördelen kvarstod under observationsperioden, vilket speglades av en förlust av njurfunktionen med 12,0 mL/min/1,73 m² jämfört med 6,1 mL/min/1,73 m² i behandlingsarmen. Detta bekräftades även av en skillnad i lutningsanalysen om 3 mL/min/år till TARPEYOs fördel.

Patienter som behandlades med Nefecon jämfört med placebo under den niomånader långa behandlingsperioden fick en kumulativ förbättring av proteinuri och en signifikant fortsatt förbättring efter behandlingens slut, vilket ledde till en minskning med över 50 procent vid tolv månader. Vid 24 månader låg proteinurinivåerna hos de patienter som fått Nefecon fortfarande på reducerade nivåer liknande de som observerades vid niomånaderstidpunkten, vilket speglar proteinuriminskningens varaktighet efter nio månaders behandling.

Marknadsgodkännanden

På grundval av dessa positiva data lämnade Calliditas in en kompletterande ansökan till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO för den kompletta studiepopulationen från fas 3-studien NeflgArd. Den 20 december 2023 godkände FDA TARPEYO (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression. TARPEYO är nu den första fullständigt FDA-godkända behandlingen för IgAN baserat på ett mått för njurfunktion och detta utgör en betydande milstolpe.

I september 2023 meddelade Calliditas partner STADA att en ansökan lämnats in till Europeiska kommissionen om fullständigt godkännande för försäljning av Kinpeygo inom EU, och i oktober 2023 lämnades en ansökan även in till brittiska MHRA. Nefecon fick villkorligt godkännande i Kina i november 2023 och godkännande i den särskilda administrativa regionen Macao i oktober 2023. Calliditas partner Everest Medicines kommer att kommersialisera produkten inom dessa territorier.

IgA-nefropati – en betydande marknadspotential

- Även om IgAN är en ovanlig sjukdom är det den vanligaste formen av primär glomerulonefrit. Prevalensen uppskattas till mellan 130 000 och 150 000 patienter i USA, cirka 200 000 patienter i Europa och upp till fem miljoner patienter i Kina.
- Vi uppskattar att det finns cirka 12 000 njurläkare i USA, varav upp till två tredjedelar behandlar patienter med IgAN. De flesta patienterna behandlas av cirka 4 000–5 000 specialister. Cirka 40 procent av patienterna behandlas i en akademisk miljö medan återstoden behandlas i en samhällelig miljö.¹
- Den patientpopulation med IgAN som riskerar en progressiv sjukdom enligt organisationen KDIGO:s riktlinjer uppskattas omfatta mellan 45 000 och 60 000 patienter i USA.²
- Idag behandlas majoriteten av dessa patienter främst med understödjande behandling såsom generiska ACE-hämmare och/eller ARB för att kontrollera blodtrycket, kompletterat med andra brett indicerade hjärt- och njurskyddande läkemedel.
- När tillgängligheten och kännedomen om godkända läkemedel som specifikt indicerats och godkänts för IgAN ökar och läkarna beaktar mer aktiva interventioner för att bevara njurfunktionen uppskattar vi att den globala IgAN-marknaden ska öka till mellan 5–8 miljarder USD.

Våra kommersiella partnerskap

EU

Nefecon[®], under varumärket Kinpeygo[®], fick villkorat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen i juli 2022 och därefter av MHRA i Storbritannien i februari 2023 för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression med proteinuri (UPCR) $\geq 1,5$ g/gram. Kinpeygo blev därmed den första och enda godkända behandlingen för IgAN i EU.

I Europa kommer Kinpeygo att marknadsföras exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och, om läkemedlet godkänns i denna jurisdiktion, Schweiz, enligt ett licensavtal från juli 2021 angående registreringen och kommersialiseringen av Kinpeygo. STADA lanserade Kinpeygo i Tyskland i september 2022, och ytterligare europeiska länder kommer att läggas till.

Efter den positiva datautläsningen från den fullständiga NeflgArd-studien samarbetar Calliditas med STADA med ansökan om fullständigt godkännande för Kinpeygo av Europeiska kommissionen och MHRA i hela studiepopulationen.

Kina

2019 ingick Calliditas ett licensavtal med Everest Medicines (HKEX 1952.HK) (Everest) om att utveckla och kommersialisera Nefecon för IgAN i Kina och Singapur. I mars 2022 utökades avtalet till att även omfatta Sydkorea.

Den kinesiska läkemedelsmyndigheten, National Medical Products Administration (NMPA), gav Nefecon villkorligt godkännande för behandling av primär IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression i november 2023. Nefecon har även godkänts av Macaos läkemedelsmyndighet, Pharmaceutical Administration Bureau.

I april 2023 lanserade Everest Nefecon i Kinas medicinska pilotzon Hainan Boao som den första behandlingen för IgAN. Detta program gör det möjligt att sälja och använda utländska läkemedel och medicintekniska produkter som har godkänts på andra territorier i verkliga kliniska miljöer i Hainan-provinsen före NMPA:s regulatoriska godkännande. Flera hundra patienter anmälde sig till programmet, vilket gör det till ett av de mest framgångsrika EAP-program som någonsin lanserats i Kina.

Japan

I slutet av 2022 ingick Calliditas partnerskap med Viatris Pharmaceuticals Japan, ett dotterbolag till Viatris Inc., om kommersialiseringen av Nefecon i Japan. (Nasdaq: VTRS). Viatris är ett globalt hälsovårdsföretag med huvudkontor i USA och närvaro i över 165 länder och territorier som även driver cirka 40 produktionsanläggningar.

¹Veeva OpenData för 2023, inklusive all aktiv vårdpersonal med nefrologi som sin huvudsakliga specialisering

²Spherix RealWorld Dynamix

TARPEYO: Från understödjande vård till behandling av IgAN

TARPEYO och Kinpeygo var de första läkemedlen någonsin som godkändes av FDA och Europeiska kommissionen för IgAN och är de enda behandlingar som specifikt utformats med inriktning på IgANs ursprung med målet att vara sjukdomsmodifierande. TARPEYO är den enda behandling av IgAN som fått fullständigt godkännande av FDA samt den enda behandling som godkänts baserat på skydd av njurfunktionen.



Verkningsmekanism

En riktad B-cellsimmunomodulator som utformats för att rikta in sig lokalt på sjukdomens ursprung



Patientfokus

Kombinerat med en optimerad behandling med RAS-blockerare; möjlighet till intermitent i stället för kronisk behandling



Effektivitet

En varaktig eGFR-fördel och varaktig proteinuri; sjukdomsmodifierade effekter vid IgAN



Säkerhet

En väl kännetecknad aktiv ingrediens och säkerhetsprofil

IgAN-patienter:

- En genetisk predisposition krävs men räcker inte; de flesta patienter får sin diagnos i tjugo- eller trettioårsåldern
- Mer än 50 procent riskerar att utveckla kronisk njursvikt inom tio till tjugo år, vilket leder till njurtransplantation
- Behandlingsmålet är att bevara eGFR – njurfunktionen
- Nyligen publicerade longitudinella data tyder på att sjukdomsprogressionen är snabbare och framtidsutsikterna sämre än man tidigare trott¹



¹ Pitcher D, Braddon F, Hendry B, et al. Long-Term Outcomes in IgA Nephropathy. Clin J Am Soc Nephrol. 2023;18(6):727-738. doi:10.2215/CJN.000000000000013
Kwon CS, Daniele P, Forsythe A, Ngai C. A Systematic Literature Review of the Epidemiology, Health-Related Quality of Life Impact, and Economic Burden of Immunoglobulin A Nephropathy. J Health Econ Outcomes Res. 2021 Sep 1;8(2):36-45. doi: 10.36469/001c.26129. PMID: 34692885; PMCID: PMC8410133.

TARPEYO är nu den första och enda behandlingen av IgAN som fått fullständigt godkännande av FDA

Under fjärde kvartalet uppnådde Calliditas en avgörande milstolpe i och med det historiska FDA-godkännandet av TARPEYO den 20 december 2023. Läkemedlet blev då den första och enda fullständigt godkända behandlingen för minskad förlust av njurfunktionen hos vuxna med primär IgAN. FDA-godkännandet gäller vuxna med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression, oavsett proteinurinivåer, och sätter en ny standard för behandlingen av IgAN.

I november uppvisade Calliditas en stark närvaro vid konferensen ASN Kidney Week 2024 där forskare presenterade ytterligare analyser av fas 3-studien NeflgArd som underströk den statistiskt signifikanta och kliniskt meningsfulla behandlingsfördelen med TARPEYO.

Tillsammans med våra möten med viktiga intressenter inom nefrologi speglade de vetenskapliga presentationerna vårt strategiska

arbete med att fortsätta utbilda viktiga intressenter om TARPEYO och driva på det vetenskapliga utbytet.

Under fjärde kvartalet 2024 noterades att patientregistreringen och antalet nya förskrivare av TARPEYO ökade med närmare 50 procent jämfört med föregående kvartal, med 555 nya patientregistreringar och 302 nya förskrivare, vilket signalerade en stark acceptans och hög efterfrågan på marknaden för denna behandling.

VIKTIGA MÅTT UNDER FJÄRDE KVARTALET 2023



555

Nya patientregistreringar under det fjärde kvartalet:

Totalt 2023: 1 753 och 51% tillväxt mot föregående kvartal



301

Nya förskrivare under det fjärde kvartalet.

Hittills totalt: 1 639 och 53% tillväxt mot föregående kvartal



32,6 MUSD

Nettoomsättning från TARPEYO under det fjärde kvartalet

HÖJDPUNKTER UNDER FJÄRDE KVARTALET 2023

Fullständigt FDA-godkännande av TARPEYO för behandling av IgAN.

Den första och enda produkten som minskar förlusten av njurfunktionen hos vuxna med IgAN.

Vetenskapliga framsteg

Sju abstracts presenterades vid ASN inkl. vetenskapligt granskad publicering av biomarkörsdata för Nefigan. Starka möten med viktiga opinionsbildare, njurläkare och patientorganisationer för att främja utbildningen om Tarpeyo

Stärkt produktskydd

Ett nytt patent för TARPEYO blev godkänt vilket därefter blev registrerat i Orange Book. Patentet ger ökat produktskydd till 2043.

Patientengagemang

Webb-seminarium om TARPEYO med IgAN Foundation. Lansering av berättelser från patientambassadörer via sociala medier

EN SPÄNNANDE RESA FRAMFÖR OSS

Det fullständiga FDA-godkännandet gör det möjligt för Calliditas att marknadsföra den nya indikationen och data från fas 3-studien för att adressera hela den patientpopulation som löper risk, samt att bredda njurläkarnas acceptans för, och användning av, TARPEYO samt dess position som en väsentlig del av den nya vårdstandarden för IgAN-patienter som en sjukdomsmodifierande grundläggande behandling som utformats med inriktning på sjukdomens underliggande orsak.

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Calliditas pipeline består av utvecklingsprogram baserade på en ny plattform med NOX-hämmare. Calliditas har pågående studier med den ledande produktkandidaten setanaxib vid huvud- och halscancer (skivepitelkarcinom), där interimutläsningen ägde rum i juli 2023, samt vid primär gallkolangit och Alports syndrom.

NOX-enzymhämmare

NOX-enzym, även kallade nikotinamid-adenin-dinukleotidfosfat-oxidaser, är de enda kända enzymerna med produktionen av reaktiva syrearter som primär och enda funktion. I lämpliga koncentrationer hjälper reaktiva syrearter till att reglera tillväxten, differentieringen och migrationen av celler samt modulera det ospecifika immunsvaret, inflammationer och fibros.

Störningar av redoxjämvikten har kopplats till flera sjukdomsmekanismer, och oxidativ stress orsakad av förhöjda nivåer av reaktiva syrearter är sannolikt en underliggande mekanism för många sjukdomar, inklusive kardiovaskulära sjukdomar, neurodegenerativa sjukdomar och cancer. NOX-enzymhämmare utgör nu lovande nya experimentella läkemedel i en ny terapeutisk klass.

Setanaxib är den första NOX-hämmaren som uppnått det kliniska stadiet. Setanaxib hämmar NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och utgör ett terapeutiskt mål med stor potential.

Alports syndrom

Alports syndrom är en genetisk sjukdom som orsakas av mutationer i de gener som kodar kollagen typ IV. Typ IV-kollagenets alfa kedjor är främst belägna i njurarna, ögonen och hörselnäcken, och sjukdomen är därmed förknippad med njursjukdom, hörselnedsättningar och ögonmissbildningar. Patienterna utvecklar så småningom proteinuri, hypertoni, progressiv förlust av njurfunktion (en gradvis minskning av GFR) samt kronisk njursvikt (ESRD).

Enligt uppskattningar har cirka 67 000 personer i USA denna sjukdom som är en betydande orsak till kronisk njursjukdom och leder till kronisk njursvikt för ungdomar och unga vuxna.

Sjukdomen står för mellan 1,5 och 3,0 procent av alla barn som får njurersättningsbehandling i Europa och USA.

Baserat på stödande prekliniskt arbete har Calliditas lanserat en randomiserad, placebokontrollerad fas 2-studie av Alports syndrom hos cirka 20 patienter. Studien kommer att utvärdera den övergripande säkerheten samt påverkan på proteinuri. Studien inleddes i november 2023, och baserat på datautläsningen kommer vi att besluta om ett fullständigt regulatoriskt program ska genomföras för Alports syndrom.

Setanaxib klassificerades som säräkemedel för behandling av Alports syndrom av FDA i september 2023 och EMA i november 2023.

Primär gallkolangit

Primär gallkolangit är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar immunsador på gallepitelceller, vilket resulterar i kolestas och fibros. Detta 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. I augusti 2021 beviljades Calliditas fast track-status av FDA för setanaxib som behandling vid primär gallkolangit.

Ursodeoxicholsyra, ett generiskt läkemedel, även kallat ursodiol eller UDCA, och obeticholsyra, marknadsfört som Ocaliva, är de enda behandlingarna för primär gallkolangit som godkänts av FDA. Trots dessa behandlingsalternativ finns det fortfarande ett stort ej tillgodosett medicinskt behov bland patienter med primär gallkolangit, särskilt med avseende på livskvalitet.

Fas 2-data från en studie med setanaxib hos 111 patienter med primär gallkolangit visade att setanaxib hade mer uttalad effekt på fibros och ALP-reducering (ALP = alkaliskt fosfat, en etablerad oberoende prediktor vid prognostiseringen av primär gallkolangit) hos patienter med uppskattad leverfibros på stadium F3 eller högre. Patienter med förhöjd leverstelhet löper högre risk för att sjukdomen ska förvärras.

Calliditas genomför nu en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad fas 2b-studie av primär gallkolangit hos patienter med förhöjd leverstelhet. Vi förväntar oss att datautläsningen från cirka 75 patienter ska ske i mitten av 2024.

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

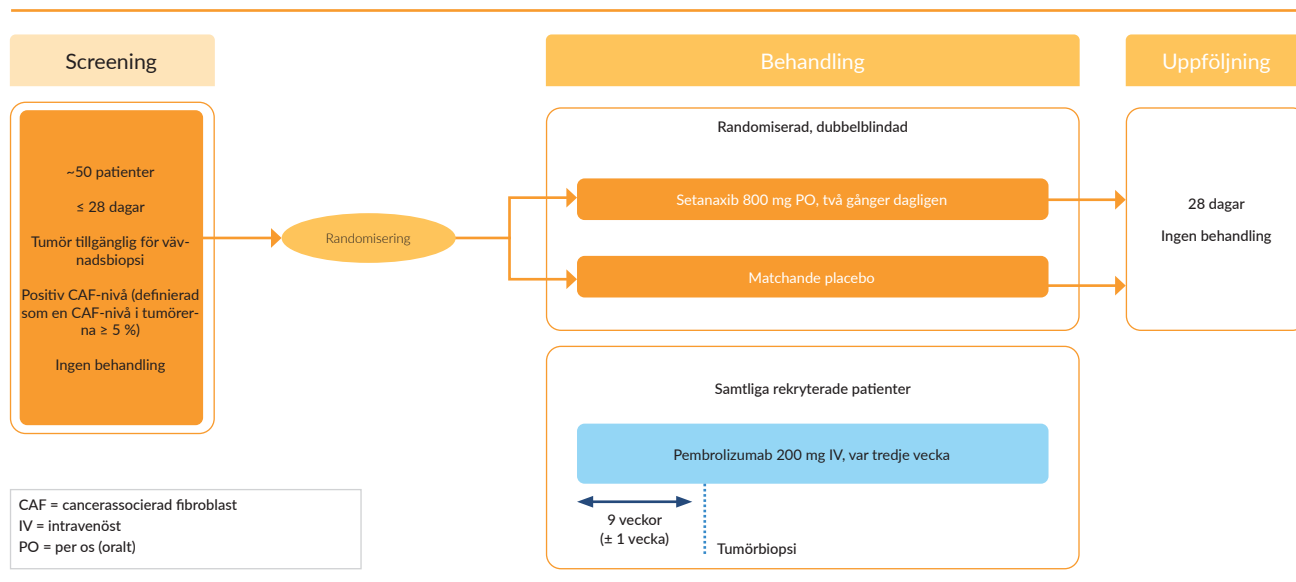
Setanaxib vid skivepitelkarcinom i huvud och hals

Calliditas håller på att utvärdera setanaxib för huvud- och halscancer baserat på lovande prekliniska in vivo-data som tyder på att setanaxib skulle kunna ge en betydande förbättring av effekten av immunoonkologiska behandlingar. Vi genomför nu en dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad, proof-of-concept studie i fas 2 som undersöker effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg, administrerat intravenöst var tredje vecka. Studien omfattar cirka 50 patienter med recidiverande eller metastaserande

skivepitelkarcinom i huvud och hals och tumörer med måttliga eller höga nivåer av cancerassocierade fibroblaster.

En tumörbiopsi kommer att tas före randomiseringen och igen efter cirka nio veckors behandling. Behandlingen fortsätter fram till dess att toxiciteten eller sjukdomsprogressionen blir för svår, i enlighet med standardpraxis för onkologiska studier. Interimutläsningen ägde rum i juli 2023 och Calliditas förväntar sig att studiens slutliga data ska utläsas under första halvåret 2024.

Ytterligare information om denna studie framgår av www.clinicaltrials.gov, med referensnumret NCT05323656.



Proof-of-concept-studien i fas 2: Interimutläsning

I juli 2023 ägde interimutläsningen från studien rum. Den visade på hoppfulla tidiga kliniska resultat med avseende på progressionsfri överlevnad och ger stöd för setanaxibs förmodade antifibrotiska verkningsmekanism. Analysen baserades på data från 20 patienter med recidiverande eller metastaserande skivepitelkarcinom i huvud och hals, varav 16 patienter hade en utvärderingsbar tumörstorlek och resultat relaterade till progressionsfri överlevnad.

Tolv patienter genomgick utvärderingsbara tumörbiopsier före och efter behandlingen. Biomarköranalysen omfattade transkriptomik och utvärderade patologiska markörer såsom SMA, Foxp3 regulatoriska T-celler och PDL-1 Combined Positive Score. Vad gäller den progressionsfria överlevnaden var sju av 16 utvärderingsbara patienter progressionsfria, antingen med en stabil sjukdom eller partiell respons, varav sex fick setanaxib och en tillhörde placeboarmen. Sex av sju patienter fick fortfarande prövningsläkemedlet vid tidpunkten för datautläsningen, och den

längsta perioden som läkemedlet tagits rapporterades vara 21 veckor, vilket var för en patient i den grupp som fick setanaxib. Transkriptomiken visade att de två viktigaste mekanismerna som påverkades av behandlingen var fibrosrelaterade signalmekanismer (signalmekanismen för idiopatisk lungfibros och aktiveringsmekanismen för leverfibros/hepatiska stellatceller), vilket stödjer den förmodade verkningsmekanismen på aktiverade cancerassocierade fibroblaster vid huvud- och halscancer samt en potentiell antifibrotisk effekt i Calliditas övriga pågående kliniska program.

Den patologiska analysen gav preliminära bevis på ökningen av den immunologiska aktiviteten i tumörer hos patienter behandlade med setanaxib, med positiva förändringar av Foxp3 och PDL-1 CPS. Då SMA-nivåerna vid baslinjen inte balanserats mellan grupperna och tumörbiopsierna i allmänhet var små var det inte möjligt att dra några slutsatser om setanaxibs påverkan på minskningen av SMA.

Calliditas Vice President Regulatory Affairs Frank Bringstrup



I år ansökte Calliditas till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO. Hur upplevde du den processen? Hur lyckades du få saker att hända så snabbt, det gick bara några månader mellan datautläsningen i mars och ansökan i juni?

De som arbetade med ansökan var mycket motiverade och proaktiva, och tack vare det enastående samarbetet inom vårt team kunde vi lämna in ansökan till FDA om fullständigt godkännande av TARPEYO® före planerad tidpunkt. Vi lyckades komprimera den tid det tog genom att skriva ansökningshandlingarna mycket tidigt, allteftersom vi fick in de kliniska resultaten. Vi gjorde klart alla dokument som var beroende av varandra parallellt och byggde tidigt och stegvis upp den elektroniska ansökningsakten i nära samarbete med vårt team för elektroniska ansökningar – vi lade till enskilda dokument allteftersom de blev tillgängliga.

Kommersiella överväganden som baserades på data togs med och införlivades i narrativet för dokumenten på hög nivå så att vi snabbt kunde bli klara med ansökan. Samtidigt kunde vi säkerställa att akten även var optimerad för förhandlingar om en konkurrenskraftig indikation.

En begäran om prioriterad granskning lämnades in tillsammans med ansökan om fullständigt godkännande och godkändes av FDA. Tillsammans med det tidiga inlämnandet möjliggjorde detta ett godkännande redan i december 2023.

Vårt regulatoriska team har bistått STADA vid ansökan till EMA och den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA. Hur har den processen gått?

Sedan september 2023 har Calliditas regulatoriska team bistått STADA med ansökningar till EMA och den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA, om fullständigt godkännande och uppfyllandet av det "specifika villkoret" i det villkorade godkännandet. Vi kom överrens om en specifik ansökningsstrategi tillsammans med STADA innan ansökningarna lämnades in, där ansökningshandlingarna förbereddes av Calliditas team och lämnades över till STADA. Ansökningarna granskas nu av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) och MHRA i Storbritannien.

På vilket sätt understödde det regulatoriska teamet sin partner, Everest Medicine, med dess framgångsrika ansökan till kinesiska läkemedelsmyndigheten, NMPA?

Ansökningshandlingarna till den kinesiska läkemedelsmyndigheten, NMPA, togs fram i nära samarbete mellan Calliditas och Everests regulatoriska team. I oktober 2022 skickade Everest in ansökan om godkännande in till NMPA:s center för läkemedelsutvärdering (CDE), med Calliditas som sökande. I november 2022 godkändes ansökan om granskning av CDE/NMPA, och i december 2022 meddelande NMPA att ansökan om Nefecon som behandling för primär IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression ska behandlas med prioriterad granskning.

Från starten av den kinesiska ansökningsprocessen inrättades en intern Calliditas-Everest process för frågor och svar för att säkerställa att vi kunde samarbeta om en optimal svarsstrategi vid eventuella frågor från myndigheten. På så vis kunde alla svar hanteras och förberedas effektivt. Denna regulatoriska fas med frågor och svar hanterades på ett framgångsrikt sätt, och i november 2023 godkände NMPA Nefecon® för behandlingen av IgAN hos vuxna med risk för sjukdomsprogression.

Du har varit VP of Regulatory Affairs på Calliditas sedan 2019 under en oerhört spännande tid som lett fram till de första godkännandena av TARPEYO och Kinpeygo, och nu resulterat i ett fullständigt godkännande för TARPEYO. Vad har ditt huvudsakliga fokus varit som ledare i denna roll?

Jag har främst fokuserat på att få ut läkemedlet på marknaden snabbt, med godkännanden redan under första cykeln och med konkurrenskraftiga indikationer. Det har mycket stor betydelse för patienterna om mediciner mot svåra sjukdomar, som exempelvis IgAN, kan komma ut snabbare på marknaden. Detta är självklart även viktigt för själva produkten och för Calliditas ska bli framgångsrikt. Det har varit oerhört spännande att genomföra vår strategi tillsammans med mitt team och få ut de första godkända produkterna till IgAN-patienterna.

Fortsatt fokus på hållbarhet när materiella frågor definieras

Ett strategiskt och relevant hållbarhetsarbete med tillhörande hållbarhetsrapportering som lever upp till kraven på transparens och riktighet kräver att företaget själv har god insikt om sina viktigaste hållbarhetsfrågor: utifrån ett miljömässigt, socialt, respektive företagsmässigt perspektiv. Under kvartalet har Calliditas identifierat sina materiella hållbarhetsfrågor genom en dubbel materialitetsanalys. Dubbel materialitet innebär att analysen tar hänsyn både till påverkan på människa och miljö samt påverkan på företagets finansiella ställning.

Analysen gjordes i enlighet med de kommande utökade EU-kraven på hållbarhetsrapportering – Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) med tillhörande obligatoriska rapporteringsstandarder European Sustainability Reporting Standards (ESRS). Calliditas kommer att omfattas av de nya kraven i sin rapportering för räkenskapsåret 2025.

Dubbel materialitetsanalys

I analysens första steg togs en bruttolista fram med Calliditas potentiellt materiella hållbarhetsfrågor. Varje enskild hållbarhetsfråga på bruttolistan bedömdes sedan utifrån påverkan på människa och miljö samt påverkan på Calliditas finansiella ställning. Bedömningen gjordes av externa experter i samråd med personer på ledande befattningar hos Calliditas och med kunskap om de specifika frågorna.

Exempel: Korruption och mutor

Den bransch där Calliditas verkar har historiskt sett en ökad risk för korruption och mutor. Detta var skäl nog till att inkludera hållbarhetsfrågan på bruttolistan. I bedömningen konstaterades att korruption är en potentiell risk. Det finns alltså inga faktiska fall av korruption, men risken kvarstår. När ett potentiellt korruptionsfall utvärderats utifrån påverkan på Calliditas som företag samt påverkan på människa/miljö, konstaterades att trots att sannolikheten bedöms som liten är riskerna vid ett eventuellt fall så höga att frågan landade på ett relativt högt jämförelsevärde.

Resultatet från bedömningen av respektive hållbarhetsfråga illustrerades i en matris och validerades sedan av en grupp personer med ledande befattningar och kunskap inom de olika områdena. De tröskellinjer som fastställer vilka områden som ses

som materiella och inte, har definierats och validerats i gruppen och godkänts av VD.

Calliditas materiella hållbarhetsfrågor

Den metodiskt genomförda dubbla materialitetsanalysen visar att Calliditas hållbarhetspåverkan återfinns inom sju huvudsakliga områden vilka i sin tur delas in utifrån om påverkan är miljö-, social- eller styrningsrelaterad. Det är dessa materiella hållbarhetsfrågor som kommer att styra Calliditas strategiska hållbarhetsarbete och hållbarhetsrapportering framöver.

”Den metodiskt genomförda dubbla materialitetsanalysen visar att Calliditas hållbarhetspåverkan återfinns inom sju huvudsakliga områden vilka i sin tur delas in utifrån om påverkan är miljö-, social- eller styrningsrelaterad. De sju områdena kommer att styra både Calliditas strategiska hållbarhetsarbete och rapportering framöver.”

Åsa Hillsten
Head of IR & Sustainability

Miljöfrågor

- Klimatförändringar är viktiga då det är en så stor global fråga som påverkar alla i någon mån.
- Cirkulär ekonomi och avfall är en relevant fråga för Calliditas då kraven på hygien gör att Calliditas har relativt sett stora mängder avfall.

Sociala frågor

- Hälsa och säkerhet för de egna medarbetarna är ett område där Calliditas har både stor möjlighet att påverka och kan påverkas.
- Att kunder och slutanvändare får tillgång till Calliditas produkter är en förutsättning för att de hälsofrämjande produkter som erbjuds också ska bidra med nytta.
- Hälsa och säkerhet för slutanvändare av Calliditas produkter är mycket viktigt för patienternas hälsa såväl som Calliditas trovärdighet.

Styrningsfrågor

- Den bransch där Calliditas verkar har historiskt sett en ökad risk för korruption och mutor. Detta tar Calliditas på största allvar då det potentiellt skulle kunna ha stor påverkan.
- Att hantera djurvälstånd är extra viktigt för ett företag där tester på djur förekommer.

Januari–September 2023

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 451,6 (429,0) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och för helåret 2023 så uppgick nettoomsättningen till 1 206,9 (802,9) MSEK. Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO® i USA, vilka uppgick till 347,3 (167,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och 1 075,8 (372,2) MSEK för helåret 2023. Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 14,0 (2,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och 36,8 (2,3) MSEK för helåret 2023. Under det fjärde kvartalet 2023 uppgick intäkter för utlicensiering till 82,7 (257,9) MSEK och 82,7 (421,7) MSEK för helåret 2023 och härrörde från regulatoriska milstolpsintäkter från Everst Medicines. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 22,3 (7,9) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och för helåret 2023 uppgick kostnad sålda varor och tjänster till 60,5 (15,2) MSEK. Ökningen i kvartalet respektive helåret härrörde från ökade volymer avseende produktförsäljning.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 387,5 (388,7) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och för helåret 2023 uppgick rörelsens totala kostnader till 1 519,5 (1 209,6) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 4,5 MSEK till 106,7 (102,2) MSEK under det fjärde kvartalet 2023. Forsknings- och utvecklingskostnader för helåret 2023 ökade med 87,5 MSEK till 502,2 (414,7) MSEK. Kostnadsökningen för kvartalet samt helåret var främst hänförlig till ökade kliniska aktiviteter för Nox-plattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna. Ökningen för helåret omfattar även en engångseffekt från nedskrivning av inlicensierad tillgång om 32,1 MSEK avseende Budenofalk.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det fjärde kvartalet 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 6,6 MSEK till 198,5 (191,9) MSEK. För helåret 2023 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 212,5 MSEK till 727,7 (515,2) MSEK. Kostnadsökningen för perioderna var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, där marknadsföringsaktiviteterna har intensifierats och säljkåren har utökats, jämfört med motsvarande perioder föregående år.

Administrationskostnader

Under det fjärde kvartalet 2023 ökade administrations-

kostnaderna med 13,6 MSEK till 94,6 (81,0) MSEK. För helåret 2023 ökade administrationskostnaderna med 73,5 MSEK till 333,0 (259,5) MSEK. Kostnadsökningen för perioderna var främst hänförligt till utökad organisation samt ökade regulatoriska krav.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader uppgick till 12,3 (-13,5) MSEK för det fjärde kvartalet 2023. För helåret 2023 uppgick övriga rörelseintäkter/kostnader till 43,5 (-20,2) MSEK. Förändringen av övriga rörelseintäkter/kostnader förklaras huvudsakligen av valutakursförändringar relaterade till fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Finansiella poster – netto

Finansnettot uppgick till -56,0 (-22,4) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och för helåret 2023 uppgick finansnettot till -84,0 (12,5) MSEK. Minskningen av finansnettot om 33,6 MSEK för det fjärde kvartalet 2023 samt 96,5 MSEK för helåret 2023 härrörde främst från räntekostnader avseende lån samt valutaeffekter främst hänförliga till omvärderingar.

Skatt

Total redovisad skatt för det fjärde kvartalet 2023 uppgick till -4,1 (-13,7) MSEK och för helåret 2023 uppgick total redovisad skatt till -9,2 (-2,9) MSEK. Förändringen förklaras främst av skattemässigt resultat i Calliditas amerikanska dotterbolag. Koncernens underskottsavdrag har ej redovisats som uppskjuten skattefordran, annat än i den utsträckning sådana skattemässiga underskott kan nyttjas till att möta temporära skillnader.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till -18,4 (-3,7) MSEK för det fjärde kvartalet 2023, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -0,34 (-0,07) SEK. För helåret 2023 uppgick periodens resultat till -466,2 (-412,3) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -8,69 (-7,78) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det fjärde kvartalet 2023 uppgick till 22,9 (230,0) MSEK och -434,7 (-311,4) MSEK för helåret 2023. Minskningen i perioderna är främst hänförlig till förändringen av kundfordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -2,4 (-1,5) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och -13,7 (-5,1) MSEK för helåret 2023. Det ökade kassaflödet i investeringsverksamheten härrörde huvudsakligen från anskaffningar av inventarier.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 208,5 (282,6) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och 199,7 (576,0) MSEK helåret 2023.

Minskningen i perioderna är främst hänförlig till minskad nettouplåning jämfört med samma perioder föregående år.

Periodens kassaflöde för det fjärde kvartalet 2023 uppgick till 229,0 (511,2) MSEK och -248,8 (259,5) MSEK för helåret 2023. Likvida medel per den 31 december 2023 uppgick till 973,7 (1 249,1) MSEK.

Personal

Medeltalet anställda under det fjärde kvartalet 2023 var 192 (100) och 181 (86) helåret 2023.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 334,8 (766,3) MSEK per den 31 december 2023. Antalet registrerade aktier uppgick till 59 580 087 (59 580 087) per den 31 december 2023.

Egna aktier

Per den 31 december 2023 hade Calliditas 5 908 018 stamaktier som hålls i reserv av moderbolaget. Vid årsstämman 2023 gavs bemyndigande att Calliditas kan överlåta dessa stamaktier med syfte att finansiera förvärv av verksamhet, att anskaffa kapital för att finansiera utveckling av projekt, återbetalning av lån eller för kommersialisering av Calliditas produkter. Se not 7 för ytterligare information.

Incitamentsprogram

Under det fjärde kvartalet 2023 har totalt 450 000 optioner allokerats för incitamentsprogrammet ESOP 2023. För mer information om incitamentsprogram, se not 9.

Utsikter för 2024

För 2024 förväntar Calliditas en fortsatt intäktstillväxt: Nettoomsättningen estimeras till mellan 150-180 MUSD för helåret 2024.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 337,2 (297,1) MSEK för det fjärde kvartalet 2023. För helåret 2023 uppgick nettoomsättningen till 805,6 (549,0) MSEK. Ökningen i perioderna jämfört med samma perioder föregående år, härrör främst från ökade volymer av produktförsäljning. Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet 2023 uppgick till 101,1 (86,7) MSEK och helåret 2023 uppgick rörelseresultatet till -167,8 (-215,4) MSEK.

Koncernledning

Calliditas Therapeutics koncernledning består av: VD Renée Aguiar-Lucander, CFO Fredrik Johansson, CMO Richard Philipson, Group General Counsel Brian Gorman, President North America Maria Törnsén, Vice President Regulatory Affairs Frank Bringstrup, Head of Technical Operations Lars Stubberud och Head of Human Resources Sandra Frithiof.

Utdelning

All framtida utdelning och dess storlek kommer att avgöras baserat på Calliditas långsiktiga tillväxt, vinsttrender och kapitalkrav. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning innan bolaget genererar långsiktigt hållbar vinst och ett positivt kassaflöde. Ingen utdelning är föreslagen för räkenskapsåret 2023.

Refinansierad lånefacilitet

Den 27 december 2023, har Calliditas tecknat och utnyttjat ett låneavtal om 92 miljoner euro med Athyrium Capital. Likviden från lånet användes främst för full återbetalning av bolagets lån på 68 miljoner euro hos Kreos Capital.

Årsstämma 2024

Årsstämman 2024 kommer att äga rum den 13 maj 2024 i Stockholm, kl 14.00 CET.

All dokumentation från tidigare årsstämmor publiceras på bolagets webbplats på <https://www.calliditas.se/sv/bolagsstyrning/bolagsstamma/bolagsstammor/>.

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 oktober–31 december 2023

- Den 3 oktober meddelade Calliditas att en ansökan lämnats in till den brittiska läkemedelsmyndigheten, MHRA, för Kinpeyo vid IgA-nefropati.
- Den 5 oktober lämnade den Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för säräkemedel ett positivt yttrande om Calliditas ansökan för setanaxib vid Alports syndrom.
- Den 23 oktober meddelade Calliditas att en valberedning utsetts för årsstämman 2024. Valberedningen består av Patrick Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden, Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Spike Loy, utsedd av BVF, och Elmar Schnee (styrelseordförande).
- Den 27 oktober meddelade Calliditas att dess kommersiella partner, Everest Medicines, fått godkännande från Macaos läkemedelsmyndighet, Pharmaceutical Administration Bureau, i Kina för Nefecon för behandling av primär IgA-nefropati.
- Den 24 november meddelade Calliditas partner, Everest Medicines, att den kinesiska läkemedelsmyndigheten godkänt Nefecon för behandling av primär IgA-nefropati.
- Den 1 december meddelade Calliditas att Lars Stubberud, Head of Technical Operations, skulle ingå i ledningsgruppen. Dessutom ersatte Brian Gorman Jonathan Schur som General Counsel, med effekt från den 1 januari 2024.
- Den 11 december meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdade ett godkännande (Notice of Allowance) för patentansökan nr. 18/100396 med namnet "New Pharmaceutical Compositions".
- Den 20 december gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, United States Food and Drug Administration (FDA), Calliditas fullständigt godkännande för TARPEYO® (budesonid) kapslar med fördröjd frisättning för att minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati (IgAN) med risk för sjukdomsprogression.
- Den 27 december meddelade Calliditas att bolaget under-tecknat och fullt utnyttjat en lånefacilitet på 92 MEUR från fonder som förvaltas av Athyrium Capital Management, LP ("Athyrium"). Likviden från lånet ersätter fullt ut bolagets tidigare lån på 68 MEUR med Kreos Capital.

Väsentliga händelser efter periodens utgång, 2024

- Den 7 januari meddelade Calliditas att Maria Törnsén utsetts till President North America med omedelbart tillträde. Maria Törnsén kommer att ansvara för hela den amerikanska verksamheten och rapportera till vd.
- Den 13 februari meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdade patent nummer 11896719 med namnet "New Pharmaceutical Compositions" den 24 januari 2024. Patentet började gälla den 13 februari 2024 och har blivit inkluderat i Orange Book. Detta är Calliditas andra patent för TARPEYO i USA och som ger produktskydd fram till 2043.

Valberedningen för årsstämma 2024 har utsetts

I oktober 2023 meddelade Calliditas att bolagets största ägare har utsett en valberedning för årsstämma 2024. Valberedningen, som utses i enlighet med de principer som antagits av den extra årsstämman 2017, består av: Patrick Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden, Karl Tobieson, utsedd av Linc AB, Spike Loy, utsedd av BVF, och Elmar Schnee (styrelseordförande). Aktieägare som vill skicka in förslag till valberedningen för 2024 års årsstämma kan göra detta via e-post till: finance@calliditas.com. Förslag måste lämnas in till valberedningen före den 15 mars 2024.

Aktien

Per den 31 december 2023 uppgick antal aktier till 59 580 087 stamaktier varav 5 908 018 innehas av Calliditas. Per den 29 december 2023 var stängningskursen för Calliditas Therapeutics aktie, CALTX, 127,1 SEK. Den 31 december 2023 uppgick antalet aktieägare till cirka 19 000.

Aktieägarstruktur

De tio största aktieägarna i september 2023	%
BVF Partners LP	10,51
Linc AB	10,01
Stiftelsen Industrifonden	5,28
Polar Capital	3,90
Avanza Pension	3,52
Unionen	3,31
Handelsbanken Fonder	2,98
Fjärde AP-fonden	2,94
Sofinnova Partners	2,36
Öhman Fonder	2,23
Delsumma, de tio största aktieägarna	47,04
Egna aktier	9,92
Övriga aktieägare	43,04
Summa	100,00

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm den 21 februari 2024

Renée Aguiar-Lucander
VD



Övrig information

■ Presentation för investerare, analytiker och press

- Calliditas bjuder in investerare, analytiker och press till en presentation av bokslutskommuniké 2023 kl. 14:30 CET den 21 februari 2024. Rapporten publicerades kl. 07:00 CET idag.
- Calliditas vd, Renée Aguiar-Lucander, kommer att presentera rapporten tillsammans med CFO, Fredrik Johansson, CMO, Richard Philipson, och President North America, Maria Törnsén. Presentationerna kommer att ges på engelska.
- Tid: 14:30 CET tisdagen den 21 februari 2024
- Länk till webbsändningen
<https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q4-report-2023>
- För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk:
<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50046870>
Efter registreringen kommer du att få ett telefonnummer och ett konferens-ID för inloggning till konferenssamtalet. Via telefonkonferensen kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor muntligen.

■ Kommande händelser

ÅRSREDOVISNING 2023

Kommer att publiceras digitalt april 2024

DELÅRSRAPPORT FÖR FÖRSTA KVARTALET

januari–mars 2024

7 maj

ÅRSSTÄMMA 2024

Klarabergsviadukten 90, Stockholm

13 maj

DELÅRSRAPPORT FÖR DET ANDRA KVARTALET

januari–juni 2024

13 augusti

■ För ytterligare information, kontakta

Renée Aguiar-Lucander / VD
+46 (0)8 411 30 05
renee.lucander@calliditas.com

Åsa Hillsten / Head of IR & Sustainability
+46 (0) 764 03 35 43
asa.hillsten@calliditas.com

Framåtblickande uttalanden

Denna delårsrapport innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner, intäkter och andra finansiella prognoser, och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord.

Framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kommersialisering av TARPEYO och Kinpeygo, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmabolag, intäkter och prognoser om produktförsäljning, inklusive prognoserna om 2024 års nettoomsättning och kassans tillräcklighet samt andra risker identifierade i avsnittet "Riskfaktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission.

Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden som gäller endast er dagen de är lämnade. Calliditas avser sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

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

Säte

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1
SE 111 22 Stockholm, Sverige
calliditas.com / ir@calliditas.com

Denna delårsrapport har inte granskats eller revideras av bolagets revisorer.

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 21 februari 2024, kl. 07:00 CET.

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Okt-Dec		Jan-Dec	
		2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	4	451 561	429 042	1 206 888	802 879
Kostnad sålda varor och tjänster		-22 299	-7 879	-60 463	-15 201
Bruttoresultat		429 262	421 163	1 146 425	787 678
Forsknings- och utvecklingskostnader		-106 677	-102 239	-502 223	-414 749
Marknads- och försäljningskostnader		-198 542	-191 887	-727 740	-515 190
Administrationskostnader		-94 624	-81 028	-332 991	-259 469
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader		12 346	-13 514	43 473	-20 212
Rörelseresultat		41 765	32 495	-373 055	-421 943
Finansiella poster - netto		-56 021	-22 428	-83 962	12 526
Resultat före skatt		-14 256	10 066	-457 017	-409 417
Inkomstskatt		-4 112	-13 747	-9 168	-2 851
Periodens resultat		-18 368	-3 681	-466 185	-412 268
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		-18 368	-3 681	-466 185	-412 268
		-18 368	-3 681	-466 185	-412 268
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	8	-0,34	-0,07	-8,69	-7,78

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-18 368	-3 681	-466 185	-412 268
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>				
Omräkningsdifferens	-12 373	1 661	-14 538	36 287
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	-12 373	1 661	-14 538	36 287
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>				
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	-2 268	387	-3 071	2 763
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	-2 268	387	-3 071	2 763
Övrigt totalresultat för perioden	-14 640	2 047	-17 609	39 050
Totalresultat för perioden	-33 009	-1 634	-483 794	-373 218
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-33 009	-1 634	-483 794	-373 218
	-33 009	-1 634	-483 794	-373 218

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar		479 338	483 841
Materiella tillgångar		16 053	7 468
Nyttjanderättstillgångar		38 186	24 452
Finansiella anläggningstillgångar		24 201	11 210
Uppskjutna skattefordringar		26 315	13 799
Summa anläggningstillgångar		584 093	540 770
Omsättningstillgångar			
Varulager		20 428	3 647
Kortfristiga fordringar		196 666	88 721
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		84 324	70 741
Likvida medel		973 733	1 249 094
Summa omsättningstillgångar		1 275 152	1 412 204
SUMMA TILLGÅNGAR		1 859 245	1 952 973
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		334 806	766 264
Summa eget kapital	7,8,9	334 806	766 264
Långfristiga skulder			
Avsättningar	9	36 116	12 675
Villkorade köpeskillingar	6	56 561	75 880
Uppskjuten skatteskuld		41 641	39 752
Långfristiga räntebärande skulder		939 508	713 030
Leasingskulder		27 088	15 792
Övriga långfristiga skulder		16 381	4 350
Summa långfristiga skulder		1 117 295	861 479
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		100 564	160 404
Övriga kortfristiga skulder		25 953	28 381
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		280 627	136 446
Summa kortfristiga skulder		407 144	325 231
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 859 245	1 952 973

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Dec	
	2023	2022
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	766 264	1 008 281
Periodens resultat	-466 185	-412 268
Övrigt totalresultat	-17 609	39 050
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-483 794	-373 218
Transaktioner med ägare:		
Emission av egna aktier	-	236
Återköp av egna aktier	-	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	95 121
Aktierelaterade ersättningar	52 337	36 080
Summa transaktioner med ägare	52 337	131 201
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	334 806	766 264
Utgående eget kapital	334 806	766 264

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2023	2022	2023	2022
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	41 765	32 495	-373 055	-421 943
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	24 054	30 916	102 478	61 260
Erhållen ränta	30 601	3 551	32 905	3 553
Erlagd ränta	-42 163	-11 576	-94 497	-35 252
Betald inkomstskatt	-3 291	-2 675	-22 747	-7 392
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	50 966	52 712	-354 915	-399 774
Förändringar i rörelsekapital	-28 121	177 318	-79 740	88 420
Kassaflöde från den löpande verksamheten	22 845	230 029	-434 655	-311 354
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 354	-1 466	-13 745	-5 144
Emission av egna aktier	-	-	-	236
Återköp av egna aktier	-	-	-	-236
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	31 476	-	95 121
Nyupptagna lån	962 889	255 282	962 889	491 745
Kostnader för upptagande av lån	-26 625	-1 260	-26 625	-1 260
Amortering av lån	-724 479	-	-724 479	-
Amortering av leasingkulld	-3 263	-2 861	-12 134	-9 615
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	208 522	282 638	199 650	575 990
Periodens kassaflöde	229 012	511 201	-248 750	259 493
Likvida medel vid periodens början	786 883	736 161	1 249 094	955 507
Kursdifferens i likvida medel	-42 162	1 732	-26 611	34 094
Likvida medel vid periodens slut	973 733	1 249 094	973 733	1 249 094

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	337 158	297 144	805 551	548 977
Kostnad sålda varor och tjänster	-22 283	-7 820	-60 399	-15 141
Bruttoresultat	314 875	289 324	745 151	533 836
Forsknings- och utvecklingskostnader	-92 693	-97 724	-456 970	-384 453
Marknads- och försäljningskostnader	-107 211	-113 499	-402 436	-310 372
Administrationskostnader	-79 948	-61 252	-273 359	-212 971
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	66 037	69 847	219 818	158 597
Rörelseresultat	101 060	86 696	-167 796	-215 364
Finansiella poster - netto	-74 259	-6 525	-105 722	6 816
Resultat före skatt	26 801	80 172	-273 518	-208 548
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
Periodens resultat	26 801	80 172	-273 518	-208 548

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	26 801	80 172	-273 518	-208 548
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	26 801	80 172	-273 518	-208 548

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar		-	32 132
Materiella tillgångar		342	567
Finansiella anläggningstillgångar		1 125 186	887 456
Summa anläggningstillgångar		1 125 528	920 154
Omsättningstillgångar			
Varulager		20 428	3 647
Kortfristiga fordringar		223 700	129 090
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		67 603	61 092
Likvida medel		817 871	1 059 655
Summa omsättningstillgångar		1 129 602	1 253 485
SUMMA TILLGÅNGAR		2 255 130	2 173 639
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Summa bundet eget kapital		5 475	5 475
Summa fritt eget kapital		904 299	1 125 480
Summa eget kapital	7,8,9	909 774	1 130 956
Långfristiga skulder			
Avsättningar	9	25 924	9 512
Långfristiga räntebärande skulder		939 508	713 030
Övriga långfristiga skulder		16 486	4 455
Summa långfristiga skulder		981 918	726 997
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		62 562	100 469
Övriga kortfristiga skulder		113 685	141 750
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		187 191	73 468
Summa kortfristiga skulder		363 438	315 686
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 255 130	2 173 639

Not 1 - Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för helåret 2023 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen") som bedriver kommersialisering och utveckling av läkemedel.

Calliditas är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, D5, Stockholm. Calliditas är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet med kortnamn "CALTX" och noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT".

Denna finansiella rapport i sammandrag har godkänts av styrelsen för publicering den 21 februari 2024.

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

Not 2 - Redovisningsprinciper

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. De redovisningsprinciper som har tillämpats vid upprättandet av delårsrapporten i sammandrag överensstämmer med dem som följts vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisning för 2022. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2023 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 49-54 i årsredovisningen och koncernredovisning för 2022.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 31.

Not 3 - Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

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

Calliditas har en kommersialiserad produkt, som säljs under varumärket TARPEYO, som har godkänts för marknadsföring i USA genom ett fullständigt godkännande, samt under varumärket Kinpeygo, som fått villkorat marknadsgodkännande i EU och UK under varumärket Kinpeygo och i Kina under varumärket Nefecon, vilka är beroende av förnyelse av de villkorade marknadsgodkännandena. Det finns en risk att kommersialiseringen inte går enligt plan eller att upptaget av förskrivande läkare blir sämre än planerat eller att läkemedlet inte har tillräcklig effekt eller visar oönskade biverkningar, vilket kan påverka försäljningen negativt. Effekten på de finansiella rapporterna beskrivs i de Finansiella kommentarerna under avsnittet Forsknings- och utvecklingskostnader.

Finansiell riskhantering

Calliditas finansiella policy som styr hanteringen av finansiella risker har utformats av styrelsen och utgör riktlinjer och regler för bemyndigade risker och begränsningar för finansiella aktiviteter. Koncernen är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon och setanaxib huvudsakligen betalas i USD och EUR. Vidare innehar koncernen kundfordringar i USD samt även likvida medel i USD och EUR för att möta framtida förväntade kostnader i USD och EUR i samband med kommersialiseringen av TARPEYO i USA samt koncernens kliniska utvecklingsprogram. När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen och koncernredovisning för 2022.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning och koncernredovisning för 2022 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2023.

Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Okt-Dec		Jan-Dec	
	2023	2022	2023	2022
Per intäktslag				
Produktförsäljning	354 855	168 882	1 087 418	375 516
Utlicensiering	82 712	257 873	82 712	421 689
Royaltyintäkter	13 994	2 287	36 758	2 287
Tillhandahållande regulatoriska tjänster	-	-	-	3 387
Summa	451 561	429 042	1 206 888	802 879
Per geografiskt område				
USA	347 308	167 258	1 075 829	372 247
Europa	12 809	3 911	39 614	143 955
Asien	91 444	257 873	91 445	286 677
Summa	451 561	429 042	1 206 888	802 879

Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 347,3 (167,3) MSEK för det fjärde kvartalet 2023 och 1 075,8 (372,2) MSEK för helåret 2023. Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 14,0 (2,3) MSEK för det fjärde kvartal 2023 och 36,8 (2,3) MSEK för helåret 2023. Avseende det fjärde kvartalet 2023 inkluderade nettoomsättningen milstolpsintäkter om 82,7 (257,9) MSEK och 82,7 (421,7) MSEK för helåret 2023. Milstolpsintäkterna avsåg i sin helhet Everest Medicine.

Per den 31 december 2023 uppgick den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 39,9 (24,3) MSEK, vilket redovisas inom kortfristiga skulder.

Not 5 - Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett.

För incitamentsprogram se not 9.

Not 6 - Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar består av finansiella anläggningstillgångar, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Koncernens finansiella skulder består av villkorade köpeskillingar, långfristiga räntebärande skulder, övriga långfristiga skulder, leasingskulder, leverantörsskulder, andra kortfristiga skulder och upplupna kostnader, vilka alla förutom villkorade köpeskillingar, redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Under fjärde kvartalet 2023 har Calliditas refinansierat ett befintligt lån med en senior säkerställd lånefacilitet på 1 018,1 MSEK från Athyrium Capital. Likviden från lånet kommer främst att användas för återbetalning av bolagets befintliga lån om 724,5 MSEK med Kreos Capital. Lånets verkliga värde vid periodens slut uppgår till 939,5 Mkr. Låneavtalet innehåller finansiella kovenanter som specificerar lägsta tillåtna likviditetsposition och lägsta tillåtna produktintäkter. Låneavtalet innehåller även sedvanliga bekräftande och negativa åtaganden för ett seniorlån med säkerhet.

Villkorade köpeskillingar redovisas till verkligt värde, beräknat i nivå 3 i IFRS värdehierarkin. 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 12,2 %. Den viktigaste parametern som påverkar värderingen av den villkorade köpeskillingen är koncernens uppskattning av sannolikheten för att milstolparna uppnås. För det fjärde kvartalet 2023 uppgick resultatpåverkan till 10,1 (-11,8) MSEK och för helåret 2023 uppgick resultatpåverkan till 18,8 (-15,9) MSEK och är främst hänförligt till förändrad studiedesign avseende PBC-projektet inom setanaxibplattformen, vilket redovisas under övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader. För utförligare information se årsredovisningen och koncernredovisning för 2022.

Not 7 - Egna aktier

Per den 31 december 2023 hade Calliditas 5 908 018 stamaktier som hålls i reserv av bolaget. Vid årsstämman 2023 gavs bemyndigande att Calliditas kan överlåta dessa stamaktier med syfte att finansiera förvärv av verksamhet, att anskaffa kapital för att finansiera utveckling av projekt, återbetalning av lån eller för kommersialisering av Calliditas produkter. Ingen överlåtelse av egna stamaktier har skett per den 31 december 2023. Det totala antalet registrerade aktier per den 31 december 2023 framgår i not 8.

Not 8 - Eget kapital

	2023-12-31	2022-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	59 580 087	52 341 584
Antal emitterade aktier under perioden	-	7 231 003
Antal tecknade men ej registrerade aktier under perioden	-	7 500
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut	59 580 087	59 580 087
Aktier		
Stamaktier	59 580 087	59 580 087
Totalt	59 580 087	59 580 087
- varav aktier som innehas av Calliditas	5 908 018	5 908 018
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut, netto efter aktier som innehas av Calliditas	53 672 069	53 672 069
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2 383	2 383
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	334 806	766 264
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	334 806	766 264
	Okt-Dec	Jan-Dec
	2023	2022
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,34	-0,07
Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden	53 672 069	53 259 179
	2023	2022

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 31 december 2023 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -5,2 (9,3) MSEK.

Not 9 - Incitamentsprogram

	2023-12-31			Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående
	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående			
Incitamentsprogram						
Styrelse LTIP 2020	-	-	-	-	29 928	29 928
Styrelse LTIP 2021	-	22 882	22 882	-	24 244	24 244
Styrelse LTIP 2022	-	37 136	37 136	-	40 706	40 706
Styrelse LTIP 2023	-	40 957	40 957	-	-	-
ESOP 2020	1 364 730	-	1 364 730	1 371 666	-	1 371 666
ESOP 2021	1 434 500	-	1 434 500	1 479 500	-	1 479 500
ESOP 2022	1 884 500	-	1 884 500	1 101 000	-	1 101 000
ESOP 2023	1 415 000	-	1 415 000	-	-	-
Totalt antal utestående	6 098 730	100 975	6 199 705	3 952 166	94 878	4 047 044

Styrelse LTIP 2021

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2021 till och med den 1 juli 2024.

Styrelse LTIP 2022

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2022 till och med den 1 juli 2025.

Styrelse LTIP 2023

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för styrelseledamöter i Calliditas. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjänning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2023 till och med den 1 juli 2026.

ESOP Program

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

Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolaget med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

(TSEK)	2023-12-31	2022-12-31
Soliditet vid periodens slut, %		
Summa eget kapital vid periodens slut	334 806	766 264
Summa tillgångar vid periodens slut	1 859 245	1 952 973
Soliditet vid periodens slut, %	18%	39%