

Asahi**KASEI**

**Offentligt uppköpserbjudande
avseende Calliditas
Therapeutics AB (publ)**

Goldman
Sachs

VIKTIG INFORMATION

Allmänt

Asahi Kasei Corporation ("**Asahi Kasei**") har den 28 maj 2024 lämnat ett offentligt kontanterbjudande ("**Erbjudandet**") avseende Calliditas Therapeutics AB (publ), organisationsnummer 556659-9766 ("**Calliditas**").

Denna erbjudandehandling ("**Erbjudandehandlingen**") har upprättats med anledning av Erbjudandet och har godkänts av och registrerats hos Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden och 2a kap. lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännande och registrering av Erbjudandehandlingen hos Finansinspektionen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Erbjudandehandlingen är riktiga eller fullständiga.

Informationen i denna Erbjudandehandling avses vara korrekt, om än inte fullständig, endast per dagen för offentliggörandet av Erbjudandehandlingen. Det lämnas ingen försäkran om att informationen har varit eller kommer att vara korrekt vid någon annan tidpunkt. Förutom vad som krävs enligt Nasdaq Stockholms takeover-regler eller tillämpliga lagar eller regler, fransäger sig Asahi Kasei uttryckligen all skyldighet att offentliggöra uppdateringar eller revideringar avseende Erbjudandehandlingen. Informationen i Erbjudandehandlingen lämnas endast med anledning av Erbjudandet och får inte användas i något annat syfte.

Nasdaq Stockholms takeover-regler och Aktiemarknadsnämndens uttalanden avseende tolkning och tillämpning av Nasdaq Stockholms takeover-regler är tillämpliga på Erbjudandet. Asahi Kasei har åtagit sig gentemot Nasdaq Stockholm att följa Nasdaq Stockholms takeover-regler och att underkasta sig de sanktioner som Nasdaq Stockholm kan ålägga Asahi Kasei vid överträdelser av Nasdaq Stockholms takeover-regler. Asahi Kasei informerade Finansinspektionen om Erbjudandet och åtagandet gentemot Nasdaq Stockholm den 28 maj 2024.

Svensk rätt är tillämplig på Erbjudandet och eventuella avtal som ingås mellan Asahi Kasei och aktieägare i Calliditas med anledning av Erbjudandet. Tvister som uppstår med anledning av Erbjudandet ska slutligt avgöras av svensk domstol med Stockholms tingsrätt som första instans.

Framåtriktade uttalanden

Uttalanden i denna Erbjudandehandling som rör framtida förhållanden eller omständigheter, inklusive information om framtida resultat, tillväxt och andra utvecklingsprognoser och andra följder av Erbjudandet, utgör framåtriktade uttalanden. Dessa uttalanden kan exempelvis kännetecknas av att de innehåller ord som "förutses", "tros", "förväntas", "avses", "planeras", "ämnas", "eftersträvas", "kommer" eller "kan" eller liknande uttryck.

Framåtriktade uttalanden är till sin natur förknippade med risker och osäkerhetsmoment eftersom de avser förhållanden och är beroende av omständigheter som kan inträffa i framtiden. Till följd av flera faktorer, vilka flera ligger utom Asahi Kaseis kontroll, finns det ingen garanti för att de faktiska resultaten inte kommer att skilja sig väsentligt från de som uttryckts eller antyds i dessa framåtriktade uttalanden. Alla framåtriktade uttalanden i denna Erbjudandehandling gäller endast per dagen då uttalandet lämnades och Asahi Kasei har ingen skyldighet (och åtar sig ingen skyldighet) att uppdatera eller ändra något sådant uttalande till följd av ny information, framtida händelser eller andra förhållanden förutom i de fall det krävs enligt tillämpliga lagar och regler.

Erbjudanderestriktioner

Denna Erbjudandehandling utgör inte ett erbjudande om att köpa eller en uppmaning till ett erbjudande om att sälja några aktier eller amerikanska depåbevis, vare sig direkt eller indirekt, i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland eller Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där (eller till någon person från eller till vilken) ett sådant erbjudande eller uppmaning enligt lagar och regler i sådan jurisdiktion skulle vara förbjudet. Aktieägare som inte är bosatta i Sverige och som önskar acceptera Erbjudandet måste genomföra närmare undersökningar avseende tillämplig lagstiftning och möjliga skattekonsekvenser. Aktieägare hänvisas till "*Erbjudanderestriktioner*" på sidan 67. Aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA hänvisas även till avsnittet "*Erbjudanderestriktioner – Särskild information till aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA*" på sidorna 67–68.

Innehåll

Offentligt uppköpserbjudande avseende Calliditas Therapeutics AB (publ)	2	Aktiekapital och ägarstruktur m.m.	26
Bakgrund och motiv	5	Styrelse, ledning och revisor	30
Rekommendation från styrelsen för Calliditas	6	Calliditas bolagsordning	32
Utlåtande från Lazard	12	Calliditas delårsrapport för perioden januari–mars 2024	34
Beskrivning av Asahi Kasei	15	Uttalande från styrelsen för Calliditas	64
Villkor och anvisningar för aktieägare i Calliditas	16	Vissa skattefrågor	65
Beskrivning av Calliditas	19	Erbjudanderestriktioner	67
Utvald historisk finansiell information	20	Adresser	69

Erbjudandet i sammandrag

Erbjudandeverderlag

208 kronor kontant per aktie och 416 kronor kontant per amerikanskt depåbevis i Calliditas¹⁾

Acceptfrist

18 juli–30 augusti 2024²⁾

Tillägg till Erbjudandehandlingen med anledning av offentliggörandet av Calliditas delårsrapport för perioden 1 januari–30 juni 2024

Omkring den 13 augusti 2024

Beräknad dag för utbetalning av vederlag

Omkring den 9 september 2024

1) Om Calliditas betalar utdelning eller genomför någon annan värdeöverföring innan utbetalningen av vederlaget i Erbjudandet kommer Asahi Kasei att reducera vederlaget i Erbjudandet i motsvarande mån. Priset för varje amerikanskt depåbevis motsvarar priset per aktie multiplicerat med två, eftersom varje amerikanskt depåbevis representerar två aktier i Calliditas.

2) Asahi Kasei förbehåller sig rätten att både förkorta och förlänga acceptfristen i den mån det är tillåtet enligt tillämpliga lagar och regler. Ändringar av acceptfristen kommer att offentliggöras av Asahi Kasei i enlighet med tillämpliga lagar och regler.

Offentligt uppköpserbjudande avseende Calliditas Therapeutics AB (publ)

Inledning

Asahi Kasei Corporation ("**Asahi Kasei**") offentliggjorde den 28 maj 2024 ett rekommenderat offentligt uppköpserbjudande att förvärva samtliga aktier i Calliditas Therapeutics AB (publ) ("**Calliditas**") för 208 kronor kontant per aktie ("**Erbjudandet**"). Erbjudandet innefattar även ett samtidigt erbjudande från Asahi Kasei att förvärva samtliga amerikanska depåbevis, som vardera representerar två aktier i Calliditas, för 416 kronor kontant per amerikanskt depåbevis, vilket kommer att genomföras i enlighet med amerikansk värdepapperslagstiftning.

Aktierna i Calliditas är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm och de amerikanska depåbevisen i Calliditas är upptagna till handel på Nasdaq Global Select Market.

Erbjudandeverderlag

Asahi Kasei erbjuder 208 kronor kontant för varje aktie och 416 kronor kontant för varje amerikanskt depåbevis i Calliditas. Priset för varje amerikanskt depåbevis motsvarar priset per aktie multiplicerat med två, eftersom varje amerikanskt depåbevis representerar två aktier i Calliditas.

Om Calliditas betalar utdelning eller genomför någon annan värdeöverföring innan utbetalningen av vederlaget i Erbjudandet kommer Asahi Kasei att reducera vederlaget i Erbjudandet i motsvarande mån.

Av administrativa skäl kommer vederlaget om 416 kronor för de amerikanska depåbevisen att betalas ut i US-dollar. Dollarbeloppet kommer att fastställas baserat på växlingskursen för USD/SEK som Sveriges riksbank publicerar bankdagen före dagen då Asahi Kasei överför erbjudandeverderlaget till det betalningsförmedlande institut som ska genomföra utbetalningen för förvärvet av de amerikanska depåbevis som har lämnats in i Erbjudandet. Under förutsättning att Asahi Kasei förklarar Erbjudandet ovillkorat den 2 september 2024 förväntar sig Asahi Kasei att dollarbeloppet kommer att fastställas baserat på växlingskursen för USD/SEK som Sveriges riksbank publicerar den 5 september 2024.

Asahi Kasei kommer inte att ta ut något courtage i samband med utbetalningen av vederlaget i Erbjudandet.

Premie

Erbjudandet motsvarar en premie om:¹⁾

- 83 procent jämfört med stängningskursen för Calliditas aktier på Nasdaq Stockholm den 27 maj 2024 (vilket var den sista handelsdagen på Nasdaq Stockholm före offentliggörandet av Erbjudandet) om 113,6 kronor,
- 83 procent jämfört med den volymviktade genomsnittskursen för Calliditas aktier på Nasdaq Stockholm under de senaste 30 handelsdagarna fram till och med den 27 maj 2024 om 113,4 kronor, samt
- 74 procent jämfört med stängningskursen för de amerikanska depåbevisen på Nasdaq Global Select Market den 24 maj 2024 (vilket var den sista handelsdagen på Nasdaq Global Select Market före offentliggörandet av Erbjudandet) om 22,42 US-dollar, och 91 procent jämfört med den volymviktade genomsnittskursen för de amerikanska depåbevisen på Nasdaq Global Select Market under de senaste 30 handelsdagarna fram till och med den 24 maj 2024 om 20,42 US-dollar.²⁾

Värdet av Erbjudandet

Erbjudandet värderar samtliga utestående aktier i Calliditas till 11 239 miljoner kronor, baserat på 54 033 447 aktier, vilket motsvarar samtliga 59 941 465 utgivna aktier minus de 5 908 018 egna aktier som innehas av Calliditas per dagen för denna Erbjudandehandling. Detta innefattar även de aktier som per dagen för denna Erbjudandehandling representeras av amerikanska depåbevis.

Rekommendation från styrelsen för Calliditas

Styrelsen för Calliditas rekommenderar enhälligt aktieägarna och innehavarna av amerikanska depåbevis i Calliditas att acceptera Erbjudandet. Styrelsen för Calliditas har inhämtat ett utlåtande från Lazard AB, enligt vilket vederlaget som ska betalas i Erbjudandet, per datumet för det skriftliga utlåtandet och baserat på och med förbehåll för de antaganden som gjorts, begränsningar, förutsättningar och villkor som anges i det skriftliga utlåtandet, är skäligt ur ett finansiellt perspektiv för Calliditas aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis (se "*Rekommendation från styrelsen för Calliditas*" och "*Utlåtande från Lazard*" nedan).

1) Källa för aktiekursen: Nasdaq Stockholm. Källa för kursen för de amerikanska depåbevisen: Nasdaq Global Select Market.

2) Baserat på växelkursen för USD/SEK om 10,64281 som Sveriges riksbank publicerade den 27 maj 2024.

Åtaganden att acceptera Erbjudandet

Följande aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis, som sammanlagt kontrollerar aktier eller amerikanska depåbevis som representerar 44,35 procent av samtliga aktier i Calliditas, har åtagit sig att acceptera Erbjudandet:¹⁾

- BVF Partners²⁾, som innehar amerikanska depåbevis som representerar 6 260 311 aktier, motsvarande 11,59 procent av samtliga aktier i Calliditas,
- Linc AB (publ), som innehar 5 962 312 aktier, motsvarande 11,03 procent av samtliga aktier i Calliditas,
- Stiftelsen Industrifonden, som innehar 3 145 440 aktier, motsvarande 5,82 procent av samtliga aktier i Calliditas,
- Polar Capital Biotechnology Fund, som innehar 2 500 000 aktier, motsvarande 4,63 procent av samtliga aktier i Calliditas,
- Sofinnova Crossover I SLP, som innehar aktier och amerikanska depåbevis som representerar sammanlagt 1 808 078 aktier, motsvarande 3,35 procent av samtliga aktier i Calliditas,
- Fjärde AP-fonden, som innehar 1 804 603 aktier, motsvarande 3,34 procent av samtliga aktier i Calliditas,
- Unionen, som innehar 1 603 897 aktier, motsvarande 2,97 procent av samtliga aktier i Calliditas,
- Handelsbanken Hälsovård Tema, som innehar 545 000 aktier, motsvarande 1,01 procent av samtliga aktier i Calliditas, och
- Mikael Bender, som innehar 334 364 aktier, motsvarande 0,62 procent av samtliga aktier i Calliditas.

Åtagandena att acceptera Erbjudandet upphör att gälla om (a) Asahi Kasei inte förklarar Erbjudandet ovillkorat innan den 31 oktober 2024 eller (b) en tredje part offentliggör ett konkurrerande uppköpserbjudande att förvärva samtliga utestående aktier i Calliditas till ett pris per aktie som överstiger vederlaget i Erbjudandet med minst 8,0 procent och Asahi Kasei inte inom fem bankdagar från offentliggörandet av ett sådant konkurrerande uppköpserbjudande offentliggör en höjning av vederlaget i Erbjudandet så att det höjda vederlaget per aktie i Erbjudandet är minst 2,5 procent högre än erbjudandeverderlaget per aktie i det konkurrerande uppköpserbjudandet. Denna rätt för Asahi Kasei att matcha ett konkurrerande uppköpserbjudande gäller för varje konkurrerande uppköpserbjudande och varje höjning av erbjudandeverderlaget i ett konkurrerande uppköpserbjudande.

Villkor för fullföljande av Erbjudandet

Fullföljande av Erbjudandet är villkorat av att det accepteras i sådan utsträckning att Asahi Kasei blir ägare till mer än 90 procent av aktierna i Calliditas (efter full utspädning) samt av villkoren 2–7 som framgår under "*Villkor och anvisningar för aktieägare i Calliditas – Villkor för fullföljande av Erbjudandet*" nedan.

Godkännanden från myndigheter

Fullföljandet av Erbjudandet är villkorat bland annat av att samtliga erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra liknande åtgärder från myndigheter eller liknande, inklusive från konkurrensmyndigheter och myndigheter som granskar utländska direktinvesteringar, har erhållits, i varje enskilt fall, på för Asahi Kasei acceptabla villkor (se "*Villkor och anvisningar för aktieägare i Calliditas – Villkor för fullföljande av Erbjudandet*" nedan).

Enligt Asahi Kaseis bedömning kräver Erbjudandet anmälningar under U.S. Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvement Act från 1976 ("**HSR**"), i dess ändrade lydelse, samt till myndigheter som granskar utländska direktinvesteringar såsom Inspektionen för strategiska produkter i Sverige och Bureau Multicom 4 vid finansministeriet i Frankrike. Asahi Kasei har gett in anmälningar och per dagen för denna Erbjudandehandling har tidsfristen enligt HSR löpt ut och Inspektionen för strategiska produkter i Sverige har beslutat att lämna anmälan utan åtgärd. Asahi Kasei förväntar sig att erhålla övriga relevanta godkännanden före utgången av den initiala acceptfristen. Om godkännanden inte erhålls innan utgången av den initiala acceptfristen kan acceptfristen komma att förlängas.

Finansiering av Erbjudandet

Fullföljande av Erbjudandet är inte föremål för något finansieringsvillkor.

Erbjudandeverderlaget som ska betalas till aktieägarna och innehavarna av amerikanska depåbevis i Calliditas som accepterar Erbjudandet är finansierat i dess helhet genom befintliga kontanta medel.

Granskning av information i samband med Erbjudandet

Asahi Kasei genomförde en bekräftande due diligence-granskning av Calliditas i samband med förberedelserna av Erbjudandet. Med undantag för information som senare inkluderades i Calliditas delårsrapport för Q1 2024 som publicerades den 23 maj 2024 har Calliditas bekräftat att ingen insiderinformation rörande Calliditas lämnades till Asahi Kasei i samband med due diligence-granskningen.

1) Ägarandelarna i detta avsnitt är beräknade baserat på 54 033 447 aktier i Calliditas, vilket motsvarar samtliga 59 941 465 utgivna aktier minus de 5 908 018 egna aktier som innehas av Calliditas per dagen för denna Erbjudandehandling. Detta innefattar även de aktier som per dagen för denna Erbjudandehandling representeras av amerikanska depåbevis.

2) Genom Biotechnology Value Fund, L.P. (3 329 608 aktier), Biotechnology Value Fund II, L.P. (2 444 825 aktier), Biotechnology Value Trading Fund OS LP (366 761 aktier) och MSI BVF SPV, LLC (119 117 aktier).

Ledning och anställda i Calliditas

Asahi Kasei uppskattar den exceptionella kapacitet och kompetens som Calliditas dedikerade ledning och anställda besitter, och ser fram emot att välkomna dessa personer till Asahi Kasei. Calliditas har infrastruktur på flera marknader där Asahi Kasei för tillfället har begränsade resurser, däribland Sverige. Asahi Kasei har inte fattat några beslut om förändringar rörande Calliditas verksamhet, de platser där Calliditas bedriver sin verksamhet eller Calliditas ledning och anställda, inklusive deras anställningsvillkor. För att realisera effektiviseringar kommer dock integreringen av Asahi Kasei och Calliditas sannolikt att innebära vissa förändringar avseende den sammanslagna koncernens organisation, verksamhet och anställda. Efter genomförandet av Erbjudandet och en noggrann analys av den sammanslagna verksamhetens behov kommer Asahi Kasei att fatta beslut om den optimala strukturen för den sammanslagna verksamheten, i syfte att fortsätta bedriva framgångsrik verksamhet i framtiden.

Asahi Kaseis aktieäggande i Calliditas

Före Erbjudandet ägde varken Asahi Kasei eller dess närstående några aktier eller andra finansiella instrument som ger en finansiell exponering motsvarande ett aktieinnehav i Calliditas, och hade inte förvärvat, eller ingått avtal om att förvärva, sådana aktier eller finansiella instrument under de senaste sex månaderna före offentliggörandet av Erbjudandet.

Efter offentliggörandet av Erbjudandet och fram till dagen för denna Erbjudandehandling har Asahi Kasei förvärvat 5 367 206 aktier, motsvarande 9,93 procent av alla aktier och röster i Calliditas till priser som inte överstiger 208 kronor.¹⁾

I den utsträckning det är tillåtet enligt tillämpliga lagar och regler, inklusive Rule 14e-5 i U.S. Securities Exchange Act från 1934 (i dess ändrade lydelse), kan Asahi Kasei komma att förvärva, eller ingå avtal om att förvärva, ytterligare aktier i Calliditas på andra sätt än genom Erbjudandet. Varje sådant förvärv eller avtal kommer fortsatt att genomföras eller ingås samt offentliggöras i enlighet med tillämpliga lagar och regler.

Tillämplig lag och tvister

Svensk rätt är tillämplig på Erbjudandet och eventuella avtal som ingås mellan Asahi Kasei och aktieägare i Calliditas med anledning av Erbjudandet. Tvister som uppstår med anledning av Erbjudandet ska slutligt avgöras av svensk domstol med Stockholms tingsrätt som första instans.

Nasdaq Stockholms takeover-regler och Aktiemarknadsnämndens uttalanden avseende tolkning och tillämpning av Nasdaq Stockholms takeover-regler är tillämpliga på Erbjudandet. Asahi Kasei har åtagit sig gentemot Nasdaq Stockholm att följa Nasdaq Stockholms takeover-regler och att underkasta sig de sanktioner som Nasdaq Stockholm kan ålägga Asahi Kasei vid överträdelser av Nasdaq Stockholms takeover-regler. Asahi Kasei informerade Finansinspektionen om Erbjudandet och åtagandet gentemot Nasdaq Stockholm den 28 maj 2024.

Erbjudandet till aktieägarna och innehavarna av amerikanska depåbevis i USA kommer att genomföras i enlighet med amerikansk värdepapperslagstiftning. Se avsnittet "Erbjudanderestriktioner – Särskild information till aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA" nedan.

Rådgivare

Asahi Kasei har anlitat MTS Health Partners och Goldman Sachs Japan Co., Ltd som finansiella rådgivare samt Gernandt & Danielsson Advokatbyrå och Cleary Gottlieb Steen & Hamilton som legala rådgivare i samband med Erbjudandet.

1) Baserat på 54 033 447 aktier i Calliditas, vilket motsvarar samtliga 59 941 465 utgivna aktier minus de 5 908 018 egna aktier som innehas av Calliditas per dagen för denna Erbjudandehandling. Detta innefattar även de aktier som per dagen för denna Erbjudandehandling representeras av amerikanska depåbevis.

Bakgrund och motiv

Asahi Kasei, och framförallt dess läkemedelsverksamhet inom verksamhetsområdet "Health Care", avser att expandera globalt genom specialisering inom immunologi, transplantation och närliggande sjukdomar. I sin affärsplan för verksamheten på medellång sikt 2024 ("Be a Trailblazer") introducerade Asahi Kasei tio "Growth Gears" (GG10) som riktar in sig på de verksamheter som ska driva nästa fas av tillväxt, vilka innefattar bland annat Asahi Kaseis läkemedelsverksamhet. Sedan dess har Asahi Kasei haft som ambition att accelerera tillväxten för läkemedelsverksamheten såsom ett globalt specialistläkemedelsföretag (Eng. *Global Specialty Pharma*).

Asahi Kasei fortsätter att fokusera på att maximera potentialen i Veloxis samtidigt som man söker ytterligare möjligheter globalt, med fokus på den amerikanska marknaden. Asahi Kasei har sökt efter förvävsobjekt som bidrar till dess tillväxtstrategi inom läkemedelsverksamheten.

Calliditas är ett differentierat specialistläkemedelsföretag som fokuserar på att behandla ouppfyllda medicinska behov, med ett starkt "track record" inom läkemedelsforskning och kommersialisering, under ledning av en högt ansedd bolagsledning. Calliditas produkt, TARPEYO, som i hög grad kompletterar Asahi Kaseis befintliga geografiska områden och behandlingsområden, behandlar en ovanlig sjukdom som kallas immunglobulin A-nefropati och är för närvarande den enda fullt godkända behandlingen som har visat sig minska förlusten av njurfunktionen hos vuxna med primär immunglobulin A-nefropati med risk för sjukdomsprogression.

Asahi Kasei tror starkt på att transaktionen kommer att accelerera dess transformation till ett globalt specialistläkemedelsföretag genom att frigöra potentialen i Calliditas befintliga verksamhet och anställda.

Asahi Kasei har som mål att uppnå följande effekter genom förvärvet av Calliditas:

- Befästa sin marknadsnärvaro i USA genom att expandera sin interna försäljningsstruktur för njur- och autoimmuna sjukdomar
- Etablera en närvaro i Europa, med initialt fokus på forsknings- och utvecklingsverksamhet
- Öka möjligheterna för in-licensiering och forskning avseende nya läkemedelskandidater som drar nytta av Asahi Kaseis utökade plattform som ett globalt specialistläkemedelsföretag

För ytterligare information hänvisas till övriga avsnitt i denna Erbjudandehandling, vilka har upprättats av Asahi Kasei i samband med Erbjudandet. Informationen om Calliditas på sidorna 19–33 har granskats av styrelsen för Calliditas i enlighet med uttalandet på sidan 64. Asahi Kasei försäkrar att, såvitt Asahi Kasei känner till, uppgifterna i Erbjudandehandlingen avseende Asahi Kasei är korrekta.

Tokyo den 17 juli 2024

Asahi Kasei

Rekommendation från styrelsen för Calliditas



Stockholm, Sverige

28 maj 2024

Uttalande från Calliditas Therapeutics AB (publ):s styrelse med anledning av Asahi Kasei Corporations offentliga uppköpserbjudande

Styrelsen för Calliditas Therapeutics AB (publ) rekommenderar enhälligt att aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i Calliditas Therapeutics AB (publ) (tillsammans "Värdepappersinnehavarna") accepterar Asahi Kasei Corporations offentliga uppköpserbjudande.

Bakgrund

Detta uttalande görs av styrelsen i Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "Bolaget") ("Styrelsen") i enlighet med punkt II.19 i Nasdaq Stockholms takeover-regler ("Punkt II.19") och Regulation 14D enligt Securities Exchange Act från 1934, i dess ändrade lydelse (tillsammans med Punkt II.19 "Takeover-reglerna").

Asahi Kasei Corporation ("Asahi Kasei" eller "Erbjudaren") har idag lämnat ett offentligt uppköpserbjudande att förvärva samtliga aktier i Calliditas ("Aktierna") för 208 kronor kontant per aktie ("Erbjudandet"). Erbjudandet kommer även att innefatta ett samtidigt erbjudande från Erbjudaren att förvärva samtliga amerikanska depåbevis, som vardera representerar två aktier i Calliditas, för 416 kronor kontant per amerikanskt depåbevis, vilket kommer att genomföras i enlighet med amerikansk värdepapperslagstiftning. Det totala värdet av Erbjudandet uppgår till 11 164 miljoner kronor.¹

Erbjudandet motsvarar en premie om:

- 83 procent jämfört med stängningskursen för Aktierna på Nasdaq Stockholm den 27 maj 2024 om 113,6 kronor, den sista handelsdagen före Erbjudandets offentliggörande;
- 83 procent jämfört med den volymviktade genomsnittskursen för Aktierna på Nasdaq Stockholm under de senaste 30 handelsdagarna fram till och med den 27 maj 2024 om 113,4 kronor; och
- 74 procent jämfört med stängningskursen för Calliditas amerikanska depåbevis på Nasdaq Global Select Market den 24 maj 2024 om 22,42 US-dollar, och 91 procent jämfört med den volymviktade genomsnittskursen för de amerikanska depåbevisen på Nasdaq Global Select Market under de senaste 30 handelsdagarna fram till och med den 24 maj 2024 om 20,42 US-dollar.²

Acceptfristen för Erbjudandet beräknas börja omkring den 18 juli 2024 och sluta omkring den 30 augusti 2024, med förbehåll för eventuella förlängningar.

Fullföljandet av Erbjudandet är föremål för sedvanliga villkor, bland annat att Erbjudandet accepteras i sådan utsträckning att Asahi Kasei blir ägare till aktier motsvarande mer än 90 procent av de utestående Aktierna i Calliditas (efter full utspädning), och att samtliga erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra liknande åtgärder från myndigheter eller liknande, inklusive från konkurrensmyndigheter och myndigheter som granskar utländska direktinvesteringar, har erhållits, i

¹ Baserat på 53 672 069 aktier, vilket motsvarar samtliga 59 580 087 utgivna aktier minus de 5 908 018 egna aktier som innehas av Calliditas vid offentliggörandet av Erbjudandet. Detta innefattar även de aktier som vid offentliggörandet av Erbjudandet representeras av amerikanska depåbevis.

² Baserat på växelkursen för USD/SEK om 10,64281 som Sveriges Riksbank publicerade den 27 maj 2024.

varje enskilt fall, på för Asahi Kasei acceptabla villkor. Asahi Kasei har förbehållit sig rätten att helt eller delvis fränfalla dessa eller andra av fullföljandevillkoren för Erbjudandet. Asahi Kasei har även förbehållit sig rätten att förkorta acceptfristen och tidigarelägga tidpunkten för utbetalning av vederlag samt att förlänga acceptfristen och senarelägga tidpunkten för utbetalning av vederlag, i den mån det är tillåtet enligt tillämpliga lagar och regler. För ytterligare information, vänligen se Erbjudarens pressmeddelande om Erbjudandet.

Styrelsen för Calliditas har, efter skriftlig begäran från Asahi Kasei, tillåtit Asahi Kasei att genomföra en due diligence-granskning i samband med förberedelserna för Erbjudandet. Inom ramen för granskningen har Asahi Kasei erhållit viss information om Bolagets finansiella utveckling för perioden fram till och med den 31 mars 2024 samt en trading update för perioden fram till den 23 maj 2024. Denna information inkluderades sedermera i Bolagets delårsrapport för första kvartalet 2024, vilken offentliggjordes den 23 maj 2024. Med undantag för det som anges ovan har Asahi Kasei inte erhållit någon insiderinformation i samband med sin due diligence-granskning.

De tre största Värdepappersinnehavarna i Calliditas, BVF Partners, Linc AB (publ) och Stiftelsen Industrifonden, samt andra stora Värdepappersinnehavare, vars totala innehav sammanlagt motsvarar cirka 44,65 procent³ av det totala antalet aktier, har ingått åtaganden att acceptera Erbjudandet, förbehållet vissa villkor ("Acceptåtagandena"). För ytterligare information om Acceptåtagandena, vänligen se Erbjudarens pressmeddelande om Erbjudandet.

Lazard AB ("Lazard") är finansiell rådgivare och Advokatfirman Vinge KB (avseende svensk rätt) samt DLA Piper LLP (US) (avseende utländsk rätt) är legala rådgivare i samband med Erbjudandet.

Lazard har, i sin egenskap av finansiell rådgivare, tillhandahållit ett utlåtande till Styrelsen i samband med Erbjudandet som, per 27 maj 2024, baserat på och med förbehåll för de faktorer, begränsningar och antaganden som anges där, anser att ersättningen i kronor som ska betalas i samband med Erbjudandet till Calliditas Värdepappersinnehavare är skäligt ur ett finansiellt perspektiv för Calliditas Värdepappersinnehavare, vilket har förberetts med förlitande till viss information som tillhandahållits i utlåtandet. Den fullständiga texten till det skriftliga utlåtandet, som anger de antaganden som gjorts, de förfaranden som följts, de faktorer som beaktats och begränsningarna för den granskning som genomförts i samband med utlåtandet, bifogas detta uttalande. Lazard har tillhandahållit sin syn på Erbjudandets skälighet, ur ett finansiellt perspektiv, och rådgivning enbart ur informationshänseende och stöd till Styrelsen i samband med dess övervägande av Erbjudandet och inte till Calliditas Värdepappersinnehavare. Lazards utlåtande är inte en rekommendation om huruvida någon Värdepappersinnehavare i Calliditas bör lämna in sina aktier eller amerikanska depåbevis i samband med Erbjudandet eller någon annan därmed relaterad fråga. Lazards totala arvode som finansiell rådgivare är beroende av storleken på Erbjudandets vederlag och om Erbjudandet fullföljs. Lazard kommer att erhålla en fast ersättning för att tillhandahålla sitt utlåtande, vilket är betalbart vid leverans av utlåtandet och avräknas mot Lazards totala arvode.

Styrelsens rekommendation

Utvärderingen av Erbjudandet måste göras i förhållande till Bolagets nuvarande marknad och position och de möjligheter som finns framåt, samt de risker som är förknippade med den framtida utvecklingen och dess strategi. I detta avseende har Styrelsen tagit hänsyn till ett antal faktorer som Styrelsen har bedömt vara relevanta för utvärderingen av Erbjudandet. Dessa faktorer inkluderar, men är inte begränsade till, Bolagets nuvarande strategiska position och marknadsposition samt dess potentiella framtida utveckling och de därtill relaterade möjligheterna och riskerna. Styrelsen har

³ Ägarandelen är beräknad baserat på 53 672 069 aktier i Calliditas, vilket motsvarar samtliga 59 580 087 utgivna aktier minus de 5 908 018 egna aktier som innehas av Calliditas vid offentliggörandet av Erbjudandet. Detta innefattar även de aktier som vid offentliggörandet av Erbjudandet representeras av amerikanska depåbevis.

övervägt värderingsmetoder som normalt används för att utvärdera offentliga uppköpserbudanden för börsnoterade företag, inklusive hur Erbjudandet värderar Calliditas i förhållande till jämförbara börsnoterade företag och jämförbara transaktioner, budpremier i tidigare offentliga uppköpserbudanden, aktiemarknadens förväntningar på Bolagets framtidsutsikter samt Styrelsens syn på Bolagets värdering baserat på dess förväntade framtida kassaflöden.

Enligt Styrelsens uppfattning kommer kombinationen av Erbjudaren och Calliditas att utnyttja och komplettera Erbjudarens produktutbud samt dess förmåga och expertis inom utveckling och kommersialisering av läkemedel för sällsynta sjukdomar. Med Asahi Kasei som sin nya strategiska ägare avser Bolaget att förverkliga fördelarna med att vara en del av en större plattform och den potentiella möjligheten att accelerera Bolagets omsättningstillväxt samt produktportföljen.

Den föreslagna transaktionen belyser Erbjudarens och Calliditas gemensamma engagemang i att adressera det betydande och ouppfyllda medicinska behovet vid IgA-nefropati genom fortsatt fokuserad utveckling av denna första produkt på marknaden för IgAN.

Styrelsen noterar att Erbjudandet innebär en premie om cirka 83 procent jämfört med stängningskursen om 113,6 kronor för Calliditas-aktien på Nasdaq Stockholm den 27 maj 2024 och en premie om cirka 83 procent jämfört med den volymvägda genomsnittskursen för Calliditas-aktien på Nasdaq Stockholm under de senaste 30 handelsdagarna före offentliggörandet av Erbjudandet. På motsvarande sätt innebär Erbjudandet en premie om cirka 74 procent jämfört med stängningskursen om 22,42 US-dollar för Calliditas amerikanska depåbevis på Nasdaq Global Select Market den 24 maj 2024 och en premie om cirka 91 procent jämfört med den volymvägda genomsnittskursen för Calliditas amerikanska depåbevis på Nasdaq Global Select Market under de senaste 30 handelsdagarna före offentliggörandet av Erbjudandet.

Vid Styrelsens utvärdering av Erbjudandet har Styrelsen även beaktat Acceptåtagandena från Bolagets tre största Värdepappersinnehavare samt andra stora Värdepappersinnehavare, vars totala innehav sammanlagt motsvarar cirka 44,65 procent av det totala antalet aktier.⁴

Styrelsen har, som en del av sin process för att utvärdera Erbjudandet och i enlighet med sina förvaltningsplikter, undersökt andra möjligheter mot bakgrund av Erbjudarens intresse. Styrelsen har varit i kontakt med andra potentiella budgivare för att utvärdera ett bättre erbjudande.

Styrelsen noterar även att Erbjudandet inte är föremål för några finansieringsvillkor och att Erbjudandet i dess helhet finansieras genom befintliga kontanta medel från Asahi Kasei.

Baserat på dessa överväganden anser Styrelsen att villkoren för Erbjudandet i allt väsentligt motsvarar Bolagets nuvarande position och framtida tillväxtpotentialer, liksom de risker som är förknippade med dessa möjligheter

Mot denna bakgrund rekommenderar Styrelsen enhälligt aktieägarna i Calliditas att acceptera Erbjudandet

Enligt Takeover-reglerna är Styrelsen skyldigt att, baserat på vad Erbjudaren har uttalat i sitt offentliggörande av Erbjudandet, redovisa sin uppfattning om den inverkan genomförandet av Erbjudandet kommer att ha på Calliditas, särskilt sysselsättningen, och sin uppfattning om Erbjudarens

⁴ Ägarandelarna är beräknade baserat på 53 672 069 aktier i Calliditas, vilket motsvarar samtliga 59 580 087 utgivna aktier minus de 5 908 018 egna aktier som innehas av Calliditas vid offentliggörandet av Erbjudandet. Detta innefattar även de aktier som vid offentliggörandet av Erbjudandet representeras av amerikanska depåbevis.

strategiska planer för Bolaget och de effekter som dessa kan förväntas ha på sysselsättningen och de platser där Calliditas bedriver sin verksamhet. Erbjudaren har därvid uttalat att:

“Asahi Kasei uppskattar den exceptionella kapacitet och kompetens som Calliditas dedikerade ledning och anställda besitter, och ser fram emot att välkomna dessa personer till Asahi Kasei. Calliditas har infrastruktur på flera marknader där Asahi Kasei för tillfället har begränsade resurser, däribland Sverige. Asahi Kasei har inte fattat några beslut om förändringar rörande Calliditas verksamhet, de platser där Calliditas bedriver sin verksamhet eller Calliditas ledning och anställda, inklusive deras anställningsvillkor. För att realisera effektiviseringar kommer dock integreringen av Asahi Kasei och Calliditas sannolikt att innebära vissa förändringar avseende den sammanslagna koncernens organisation, verksamhet och anställda. Efter genomförandet av Erbjudandet och en noggrann analys av den sammanslagna verksamhetens behov kommer Asahi Kasei att fatta beslut om den optimala strukturen för den sammanslagna verksamheten, i syfte att bedriva framgångsrik verksamhet i framtiden.”

Styrelsen har ingen anledning att ifrågasätta dessa uttalanden avseende sysselsättningen, Erbjudarens strategiska planer för Calliditas eller de effekter som dessa kan förväntas ha på sysselsättningen och de platser där Bolaget bedriver sin verksamhet.

Svensk rätt ska tillämpas på detta uttalande och uttalandet ska tolkas i enlighet härmed. Tvist i anledning av detta uttalande ska exklusivt avgöras av svensk domstol.

Stockholm den 28 maj 2024
Calliditas Therapeutics AB (publ)
Styrelsen

Viktig information rörande framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden som rör Bolaget, Asahi Kasei och Erbjudandet och innebär ett antal risker och osäkerheter. Ord som "tros", "förutses", "planeras", "förväntas", "ämnas", "uppskattas" och liknande uttryck är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden, men andra uttalanden som inte är historiska fakta kan också anses utgöra framåtblickande uttalanden. I detta pressmeddelande inkluderas Bolagets framåtblickande uttalanden om parternas förmåga att uppfylla Erbjudandets genomförandevillkor; uttalanden om den förväntade tidplanen för genomförandet av Erbjudandet; Bolagets planer, mål, förväntningar och avsikter; samt den finansiella ställningen, resultaten av verksamheterna och affärerna för Bolaget och Asahi Kasei. De framåtblickande uttalandena som finns i detta pressmeddelande representerar Bolagets bedömning vid tidpunkten för pressmeddelandet och innefattar kända och okända risker och osäkerheter, vilka kan föranleda att de faktiska resultaten, den finansiella ställningen och likviditeten, prestationen eller framgångarna för Bolaget, eller branschresultaten, skiljer sig väsentligt från historiska eller framtida resultat, finansiella förhållanden och likviditet, prestationer eller framgångar som uttrycks eller antyds av sådana framåtblickande uttalanden. Dessutom, även om Bolagets resultat, prestationer, finansiella ställning och likviditet, och utvecklingen av den bransch som det verkar inom är konsekventa med sådana framåtblickande uttalanden, är de inte nödvändigtvis förutsägbara för resultat eller utveckling i framtida perioder. Viktiga faktorer som kan orsaka att de faktiska resultaten avviker väsentligt från de som anges i framåtblickande uttalanden inkluderar risker och osäkerheter relaterade till: de inneboende osäkerheterna i samband med konkurrensutveckling, kliniska prövningar och produktutvecklingsaktiviteter och krav på regulatoriska godkännanden; förväntningar på Bolagets produktportfölj, inklusive adresserbar marknadsstorlek och tillväxt; Bolagets beroende av samarbeten med tredje parter; uppskattning av den kommersiella potentialen för Bolagets utvecklingsprogram; behovet av att utveckla nya produkter och anpassa sig till betydande teknologiska förändringar; genomförande av strategier för att förbättra tillväxten; allmänna ekonomiska förhållanden och relaterade osäkerheter; beroende av kunders kapitalutgiftspolicier och statlig finansieringspolitik;

effekten av ekonomiska och politiska förhållanden och växelkursfluktuationer på internationella verksamheter; användning och skydd av immateriella rättigheter; effekten av förändringar i statliga regleringar; någon naturkatastrof, folkhälsokris eller annan katastrofal händelse; och effekten av lagar och regler som styr statliga kontrakt, samt möjligheten att förväntade fördelar relaterade till nyligen genomförda eller pågående förvärv, inklusive det föreslagna förvärvet, kanske inte realiserar som förväntat; att det föreslagna förvärvet inte slutförs i tid, om alls; att de regulatoriska godkännanden som krävs för transaktionen inte erhålls i tid, om alls, eller erhålls med villkor; antalet aktieägare som kommer att lämna in sina aktier i Erbjudandet; möjligheten att konkurrerande erbjudanden kommer att göras; möjligheten att olika villkor för Erbjudandet kanske inte uppfylls eller avstås ifrån; Bolagets verksamhet före slutförandet av transaktionen upplever störningar på grund av transaktionsrelaterad osäkerhet eller andra faktorer som försvarar att upprätthålla relationer med anställda, kunder, licensinnehavare, andra affärspartners eller statliga enheter; svårigheter att behålla nyckelanställda; utfallet av eventuella rättsliga förfaranden relaterade till det föreslagna förvärvet; och att parterna inte kan genomföra integrationsstrategier eller uppnå förväntade synergier och driftseffektivitet inom de förväntade tidsramarna eller alls. Ytterligare viktiga faktorer som kan orsaka att de faktiska resultaten avviker väsentligt från de som anges i sådana framåtblickande uttalanden finns i Bolagets årliga rapport enligt Form 20-F och efterföljande delårsrapporter enligt Form 6-K, som finns arkiverade hos SEC och tillgängliga i avsnittet "Investerare" på Bolagets webbplats, <https://www.calliditas.se/sv/investerare/sec-filings/>, under rubriken "SEC Filings", och i eventuella efterföljande dokument som Calliditas lämnar in eller tillhandahåller till SEC. Bolaget fransäger sig uttryckligen varje skyldighet att uppdatera framåtblickande uttalanden, även om uppskattningar ändras, och dessa framåtblickande uttalanden bör därför inte förlitas på som representerande för Bolagets åsikter från något datum efter idag.

Ytterligare information och var detta finns tillgängligt

Det offentliga uppköpserbjudande som detta pressmeddelande refererar till har ännu inte påbörjats. Detta pressmeddelande är endast avsedd för informationsändamål och utgör varken ett erbjudande om att köpa eller en uppmaning om att sälja några aktier, amerikanska depåbevis eller några andra värdepapper i Calliditas, och är inte heller ett substitut för de erbjudandematerial som Asahi Kasei kommer att lämna in till SEC. Villkoren för erbjudandet kommer att publiceras i, och Erbjudandet om att köpa värdepapper i Calliditas kommer endast att göras enligt, erbjudandehandlingen och relaterade erbjudandematerial som förberetts av Asahi Kasei och lämnats in till SEC i ett offentligt uppköpserbjudande enligt Schedule TO vid tidpunkten då erbjudandet inleds. Calliditas avser att lämna in ett s.k. solicitation/recommendation statement enligt Schedule 14D-9 till SEC med anledning av det offentliga uppköpserbjudandet.

ERBJUDANDEHANDLINGARNA (INKLUSIVE ETT ERBJUDANDE ATT FÖRVÄRVA, ETT RELATERAT ÖVERLÄMNINGSBREV OCH VISSA ANDRA ERBJUDANDEHANDLINGAR) OCH DET S.K. SOLICITATION/RECOMMENDATION STATEMENT ENLIGT SCHEDULE 14D-9, SÅSOM ÄNDRAT FRÅN TID TILL ANNAN, KOMMER ATT INNEHÅLLA VIKTIG INFORMATION. INVESTERARE OCH VÄRDEPAPPERSINNEHAVARE I CALLIDITAS UPPMANAS ATT NOGA LÄSA DESSA DOKUMENT NÄR DE BLIR TILLGÄNGLIGA EFTERSOM DE, OCH INTE DETTA DOKUMENT, KOMMER ATT STYRA VILLKOREN OCH FÖRHÅLLANDENA FÖR ERBJUDANDET, OCH KOMMER ATT INNEHÅLLA VIKTIG INFORMATION SOM SÅDANA PERSONER BÖR ÖVERVÄGA INNAN DE GÖR NÅGOT BESLUT OM ATT LÄMNA IN SINA AKTIER OCH AMERIKANSKA DEPÅBEVIS.

Erbjudandehandlingarna, inklusive erbjudandet om förvärv och det relaterade överlåtelsebrevet samt vissa andra dokument i samband med erbjudandet, och det s.k. solicitation/recommendation statement (när de blir tillgängliga) samt andra dokument som Asahi Kasei eller Calliditas har lämnat in till SEC, kan erhållas kostnadsfritt på SEC:s webbplats på www.sec.gov eller Bolagets webbplats på <https://www.calliditas.se/sv/investerare/> eller på Asahi Kaseis webbplats på www.asahi-kasei.com/announcement/se/01.html eller genom att kontakta Asahi Kaseis, genom Georgeson, på

asahi-kasei@georgeson.com. Dessutom kommer Asahi Kaseis s.k. tender offer statement och andra dokument som lämnas in till SEC att finnas tillgängliga på <https://www.sec.gov/>. För ytterligare information, vänligen kontakta:

Elmar Schnee, Styrelseordförande, Calliditas

Åsa Hillsten, Head of IR & Sustainability, Calliditas

Telefon: +46 76 403 35 43

E-mail: asa.hillsten@calliditas.com

Denna information är sådan som Calliditas är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och Takeover-reglerna. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 maj 2024, kl. 08:30 CEST.

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 betydande medicinska behov som inte tillgodosetts. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: CALTX) och The Nasdaq Global Select Market (kortnamn: CALT). Besök [Calliditas.com](https://www.calliditas.com) för ytterligare information.

Utlåtande från Lazard

27 maj 2024

Styrelsen
Calliditas Therapeutics AB (publ)
Kungsbron 1, D5
SE-111 22
Stockholm, Sverige

Styrelseledamöter,

Vår förståelse är att Asahi Kasei Corporation, ett japanskt bolag ("Asahi Kasei"), avser att lämna ett offentligt uppköpserbjudande ("Erbjudandet") att förvärva samtliga stamaktier ("Calliditas Stamaktier") i Calliditas Therapeutics AB (publ), ett svenskt aktiebolag ("Calliditas"), och samtliga amerikanska depåbevis (som vardera representerar två Calliditas Stamaktier) ("ADS", och tillsammans med Calliditas Stamaktier, "Värdepappren") enligt vilket Asahi Kasei kommer att betala 208 kronor kontant per Calliditas Stamaktie och 416 kronor kontant per ADS ("Vederlaget") till innehavarna därav.

Ni har begärt vårt utlåtande per dagens datum avseende skäligheten, ur ett finansiellt perspektiv, av det Vederlag som ska erläggas till innehavare av Värdepappren i Erbjudandet. I samband med detta utlåtande har vi, bland annat, granskat ett utkast till pressmeddelande som beskriver Erbjudandet (inklusive de villkor för Erbjudandet som anges däri) ("Utkast till Pressmeddelande"), granskat ett slutligt utkast till styrelsen för Calliditas uttalande med anledning av Erbjudandet som ska offentliggöras den 28 maj 2024, granskat viss historisk verksamhets- och finansiell information avseende Calliditas, prognoser avseende Calliditas verksamhets- och finansiella framtidsutsikter baserade på offentligt tillgänglig analytikerresearch och ytterligare information och vägledning från Calliditas ledning som godkänts för vår användning av Calliditas i varje enskilt fall (sammantaget "Prognoserna"). Vi har även haft diskussioner med medlemmar av Calliditas ledning avseende Calliditas verksamhet och framtidsutsikter, granskat offentlig information avseende vissa andra företag i branscher som vi generellt anser vara relevanta för att utvärdera Calliditas verksamhet, granskat de finansiella villkoren för vissa förvärv som involverar bolag i branscher som vi generellt anser vara relevanta för att utvärdera Calliditas verksamhet, granskat historiska aktiekurser och handelsvolymerna för Värdepappren samt genomfört andra finansiella studier, analyser och undersökningar som vi ansett lämpliga.

Vi har antagit och förlitat oss på riktigheten och fullständigheten i ovanstående information utan genomförande av någon oberoende verifiering. Vi har inte genomfört någon oberoende värdering eller bedömning av några av Calliditas tillgångar eller skulder (villkorade eller andra) eller avseende Calliditas solvens eller marknadsvärde, och vi har inte erhållit någon sådan värdering eller bedömning. Som ni känner till har vi inte erhållit finansiella prognoser som upprättats av ledningen och godkänts av styrelsen i Calliditas i samband med vårt uppdrag eller detta utlåtande. Ledningen för Calliditas har godkänt prognoserna och informerat oss om att Prognoserna, inklusive de antaganden som ligger till grund för Prognoserna, utgör en rimlig grund för att utvärdera Calliditas framtida finansiella resultat. På er anvisning har vår analys avseende Calliditas verksamhetsmässiga och finansiella framtidsutsikter för detta utlåtande gjorts på grundval av Prognoserna. Med avseende på Prognoserna har vi, med ert samtycke, antagit att de har upprättats på ett rimligt sätt på grunder som återspeglar de bästa för närvarande tillgängliga uppskattningarna och bedömningarna avseende Calliditas framtida finansiella utveckling. Vi tar inget ansvar för och uttrycker ingen åsikt om sådana prognoser eller de antaganden som de baseras på.

Vidare är vårt utlåtande baserat på ekonomiska, monetära, marknadsmässiga och andra förhållanden som gäller, och den information som finns tillgänglig för oss, per dagens datum. Vi noterar vidare att volatilitet på kredit-, råvaru- och finansmarknaderna kan ha en effekt på Calliditas eller Erbjudandet och vi uttalar oss inte om effekterna av sådan volatilitet på Calliditas eller Erbjudandet. Vi tar inget ansvar för att uppdatera eller revidera vårt utlåtande baserat på omständigheter eller händelser som inträffar efter dagen för detta utlåtande. Vi uttalar

oss inte om det pris till vilket Värdepappren kan komma att handlas vid någon tidpunkt efter offentliggörandet av Erbjudandet. Vidare behandlar vårt utlåtande inte de relativa fördelarna med Erbjudandet jämfört med någon annan transaktion eller affärsstrategi som Calliditas kan komma att delta i eller de underliggande skälen till Calliditas beslut relaterade till Erbjudandet.

Vid avgivandet av vårt utlåtande har vi antagit, med Calliditas samtycke, att Erbjudandet kommer att fullföljas på de villkor som beskrivs i Utkast till Pressmeddelande, i enlighet med alla tillämpliga lagar, dokument och andra krav och utan att några väsentliga villkor frånfallits eller modifierats. Vi har också antagit, med Calliditas samtycke, att erhållande av nödvändiga godkännanden och medgivanden från myndigheter eller tredje parter för Erbjudandet inte kommer att ha någon negativ inverkan på Calliditas eller Erbjudandet och att inga förseningar, begränsningar, restriktioner eller villkor, avyttringskrav, tillägg eller ändringar, kommer att införas eller inträffa som på något sätt skulle ha betydelse för våra analyser eller detta utlåtande. Företrädare för Calliditas har informerat oss om, och vi har antagit, att de slutliga villkoren för Erbjudandet inte kommer att avvika väsentligt från de villkor som anges i Utkast till Pressmeddelande. Vi uttalar oss inte om några skattekonsekvenser eller andra konsekvenser som kan uppkomma till följd av Erbjudandet, och vårt uttalande avser inte heller några rättsliga, skattemässiga, regulatoriska eller redovisningsmässiga frågor, för vilka vi förstår att Calliditas har inhämtat sådan rådgivning som de ansett nödvändig från kvalificerade rådgivare. Vi uttalar oss inte om några villkor (annat än från ett finansiellt perspektiv och per dagen för detta utlåtande, det Vederlag som föreslås betalas till de innehavare av Värdepapper som lämnar in sina Värdepapper i enlighet med Erbjudandet) eller andra aspekter eller konsekvenser av Erbjudandet, inklusive, men inte begränsat till, Erbjudandets form eller struktur, Vederlagets form eller några villkor, aspekter eller konsekvenser av något avtal, arrangemang eller överenskommelser med innehavare som ska ingås i samband med eller som förutses av Erbjudandet eller på annat sätt. Vi uttrycker heller inte någon uppfattning eller åsikt avseende skäligheten av beloppet eller karaktären av, eller andra aspekter relaterade därtill, avseende ersättningen till Asahi Kaseis, Calliditas eller deras närstående bolags s.k. *officers*, styrelseledamöter eller anställda, eller en grupp av sådana personer, är skälig i förhållande till Vederlaget eller på annat sätt.

Lazard AB ("Lazard") är finansiell rådgivare till Calliditas i samband med Erbjudandet. Lazards totala arvode som finansiell rådgivare är beroende av storleken på Erbjudandets vederlag och om Erbjudandet fullföljs. Lazard kommer att erhålla en fast ersättning för att tillhandahålla sitt utlåtande, vilket är betalbart vid leverans av utlåtandet och avräknas mot Lazards totala arvode. Vi tillhandahåller för närvarande, och har tidigare tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla vissa investment banking-tjänster till Calliditas, för vilka vi har erhållit och kan komma att erhålla ersättning, inklusive rådgivning avseende Calliditas kreditfacilitetsavtal 2021. Därutöver kan Lazard och dess närstående bolag och anställda i normalfallet handla med värdepapper i Calliditas, Asahi Kasei och vissa av deras respektive närstående bolag för egen räkning och för kunders räkning, och kan när som helst ha en lång eller kort position i sådana värdepapper och kan även handla med och inneha värdepapper för Calliditas, Asahi Kasei och vissa av deras respektive närstående bolags räkning. Utfärdandet av detta utlåtande har godkänts av Lazards Opinion Committee.

Vårt uppdrag och den uppfattning som uttrycks häri är till förmån för styrelsen i Calliditas (i dess egenskap av sådan) och vårt utlåtande lämnas till styrelsen i Calliditas i samband med dess utvärdering av Erbjudandet. Vårt utlåtande är inte avsett att utgöra och utgör inte en rekommendation till någon innehavare av Värdepappren om hur denne bör agera med anledning av Erbjudandet eller någon därmed sammanhängande fråga.

Baserat på och med förbehåll för vad som anges ovan anser vi att det Vederlag som ska betalas till innehavare av Värdepappren i Erbjudandet per dagen för detta dokument är skäligt, från ett finansiellt perspektiv, för sådana innehavare av Värdepappren.

Med vänlig hälsning,

LAZARD AB

Genom _____

Victor Kastensson
Managing Director
Head of Lazard Nordics

Genom _____

Dale Raine
Managing Director
Global Co-Head
Biopharma
Co-Head European
Healthcare

Beskrivning av Asahi Kasei

Asahi Kasei är ett globalt konglomerat som omsätter 20 miljarder US-dollar och tillhandahåller innovativa, vetenskapsbaserade produkter till ett stort antal marknader inom verksamhetsområdena "Material", "Homes" och "Health Care". Asahi Kasei har under de senaste tolv månaderna genererat över 2,2 miljarder US-dollar i EBITDA och har över 2,3 miljarder US-dollar i kassa och likvida medel på sin balansräkning per den 31 mars 2024. Asahi Kasei har sedan länge en etablerad global närvaro och ett dokumenterat "track record" avseende omfattande förvärv med framgångsrika efterföljande integreringar. Asahi Kasei, organisationsnummer 120001059606, är ett japanskt aktiebolag som har sitt säte i Tokyo, Japan. Aktierna i Asahi Kasei är noterade på Tokyo Stock Exchange. Utöver att Asahi Kasei kommer att äga aktier i Calliditas efter Erbjudandets genomförande förväntas inte Erbjudandet i sig medföra några förändringar i Asahi Kaseis verksamhet, de platser där Asahi Kasei bedriver sin verksamhet eller Asahi Kaseis ledning och anställda, inklusive deras anställningsvillkor.

Mer information om Asahi Kasei finns tillgänglig på www.asahi-kasei.com.

Villkor och anvisningar för aktieägare i Calliditas

Nedanstående avsnitt om accept, rätt att återkalla accept och utbetalning av vederlag i Erbjudandet, viktig information angående NID och LEI och behandling av personuppgifter berör endast aktieägare i Calliditas. Innehavare av amerikanska depåbevis i Calliditas hänvisas till erbjudandehandlingen avseende erbjudandet till innehavare av amerikanska depåbevis som kommer att ges in till U.S. Securities and Exchange Commission den 18 juli 2024.

Erbjudandet

Asahi Kasei erbjuder 208 kronor kontant för varje aktie och 416 kronor kontant för varje amerikanskt depåbevis i Calliditas. Priset för varje amerikanskt depåbevis motsvarar priset per aktie multiplicerat med två, eftersom varje amerikanskt depåbevis representerar två aktier i Calliditas.

Om Calliditas betalar utdelning eller genomför någon annan värdeöverföring innan utbetalningen av vederlaget i Erbjudandet kommer Asahi Kasei att reducera vederlaget i Erbjudandet i motsvarande mån.

Av administrativa skäl kommer vederlaget om 416 kronor för de amerikanska depåbevisen att betalas ut i US-dollar. Dollarbeloppet kommer att fastställas baserat på växlingskursen för USD/SEK som Sveriges riksbank publicerar bankdagen före dagen då Asahi Kasei överför erbjudandeverderlaget till det betalningsförmedlande institut som ska genomföra utbetalningen för förvärvet av de amerikanska depåbevis som har lämnats in i Erbjudandet. Under förutsättning att Asahi Kasei förklarar Erbjudandet ovillkorat den 2 september 2024 förväntar sig Asahi Kasei att dollarbeloppet kommer att fastställas baserat på växlingskursen för USD/SEK som Sveriges riksbank publicerar den 5 september 2024.

Courtage

Asahi Kasei kommer inte att ta ut något courtage i samband med utbetalningen av vederlaget i Erbjudandet.

Villkor för fullföljande av Erbjudandet

Fullföljande av Erbjudandet är villkorat av:

1. att Erbjudandet accepteras i sådan utsträckning att Asahi Kasei blir ägare till mer än 90 procent av aktierna i Calliditas (efter full utspädning),
2. att samtliga för Erbjudandet och för förvärvet av Calliditas erforderliga tillstånd, godkännanden, beslut och andra liknande åtgärder från myndigheter eller liknande, inklusive från konkurrensmyndigheter och myndigheter som granskar utländska direktinvesteringar, har erhållits, i varje enskilt fall, på för Asahi Kasei acceptabla villkor,

3. att varken Erbjudandet eller förvärvet av Calliditas helt eller delvis omöjliggörs eller väsentligen försvåras till följd av lagstiftning eller annan reglering, domstolsavgörande eller domstolsbeslut, myndighetsbeslut, eller någon liknande omständighet,
4. att inga omständigheter har inträffat som har en väsentlig negativ påverkan, eller rimligen kan förväntas ha en väsentlig negativ påverkan, på Calliditas finansiella ställning, framtidsutsikter eller verksamhet, inklusive Calliditas omsättning, resultat, likviditet, soliditet, eget kapital eller tillgångar,
5. att ingen information som har offentliggjorts av Calliditas, eller lämnats av Calliditas till Asahi Kasei, är felaktig, ofullständig eller vilseledande, och att Calliditas har offentliggjort all information som ska ha offentliggjorts av Calliditas,
6. att Calliditas inte vidtar någon åtgärd som är ägnad att försämra förutsättningarna för Erbjudandets lämnande eller genomförande, och
7. att inte någon annan offentliggör ett erbjudande att förvärva aktier eller amerikanska depåbevis i Calliditas på villkor som är förmånligare för aktieägarna eller innehavarna av amerikanska depåbevis i Calliditas än villkoren i Erbjudandet.

Asahi Kasei förbehåller sig rätten att återkalla Erbjudandet för det fall det står klart att något av ovanstående villkor inte har uppfyllts eller inte kan uppfyllas. Såvitt avser villkoren i punkterna 2–7 ovan får emellertid ett återkallande av Erbjudandet endast ske om den bristande uppfyllelsen av ett sådant villkor är av väsentlig betydelse för Asahi Kaseis förvärv av Calliditas eller om det godkänns av Aktiemarknadsnämnden.

Asahi Kasei förbehåller sig rätten att helt eller delvis frånfalla ett eller flera av ovanstående villkor, inklusive, såvitt avser villkoret i punkten 1, att fullfölja Erbjudandet vid en lägre acceptnivå.

Accept

Direktregistrerat innehav

Aktieägare i Calliditas vars aktier är direktregistrerade hos Euroclear Sweden AB ("**Euroclear Sweden**") och som önskar acceptera Erbjudandet ska, under perioden från och med den 18 juli 2024 till och med den 30 augusti 2024, acceptera Erbjudandet till Skandinaviska Enskilda Banken ("**SEB**"), som hanterar utbetalning av vederlaget i Erbjudandet, i enlighet med ett av följande alternativ:

1. Registrera accepten av Erbjudandet på <https://corporate-events.seb.se> senast den 30 augusti 2024. Autentisering sker via Mobilt BankID.
2. Underteckna och skicka in korrekt ifylld anmälnings-sedel till SEB på den adress som anges på anmälnings-sedeln.

Observera att det digitala registreringsalternativet endast kan användas av fysiska personer. Juridiska personer kan endast acceptera Erbjudandet genom att skicka in anmälnings-sedeln.

Anmälnings-sedeln måste lämnas in fysiskt eller sändas med post, helst i mottaget förfrankerat svarskuvert i god tid före acceptfristens sista dag och vara SEB tillhanda senast **den 30 augusti 2024**.

Anmälnings-sedlar och förfrankerade svarskuvert kommer att distribueras till aktieägare vars innehav i Calliditas är registrerat i eget namn hos Euroclear Sweden den 17 juli 2024. Värdepapperskontot ("**VP-konto**") och uppgifter om aktuellt aktieinnehav återfinns på den förtryckta anmälnings-sedeln. Den person som fyller i och skickar in anmälnings-sedeln är ansvarig för att först kontrollera att de förtryckta uppgifterna på anmälnings-sedeln är korrekta.

Observera att en inlämnad anmälnings-sedel som saknar obligatoriska uppgifter eller som i övrigt är felaktigt ifylld kan komma att lämnas utan avseende. Inga ändringar får göras i den förtryckta texten på anmälnings-sedlarna.

Aktieägare i Calliditas som accepterar Erbjudandet bemyndigar SEB att leverera deras aktier i Calliditas till Asahi Kasei i enlighet med villkoren och anvisningarna för Erbjudandet.

Förvaltarregistrerat innehav

Aktieägare i Calliditas vars aktier är förvaltarregistrerade kommer inte att erhålla någon förtryckt anmälnings-sedel eller något förfrankerat svarskuvert. Accept av Erbjudandet ska i dessa fall ske i enlighet med instruktioner från förval-taren.

Pantsatta aktier

Om aktier i Calliditas är pantsatta i Euroclear Swedens system måste såväl aktieägaren som panthavaren under-teckna anmälnings-sedeln och bekräfta att panträkten upphör om Erbjudandet fullföljs. De som är upptagna i förteck-ningen över panthavare och förmyndare kommer inte att erhålla någon anmälnings-sedel utan kommer i stället att meddelas separat. Panten på aktierna i fråga måste vara

avregistrerad i Euroclear Swedens system vid tidpunkten för leveransen av aktierna till Asahi Kasei.

Aktieägare bosatta i vissa begränsade jurisdiktioner

Personer bosatta utanför Sverige som accepterar Erbju-dandet kan vara begränsade av värdepapperslagstiftning eller andra efterlevnadskrav i sådana länder. Se avsnittet "*Erbjudanderestriktioner*" nedan och anmälnings-sedeln för ytterligare information.

Acceptfristen

Acceptfristen börjar den 18 juli 2024 och slutar den 30 augusti 2024. Asahi Kasei förbehåller sig rätten att både förkorta och förlänga acceptfristen i den mån det är tillåtet enligt tillämpliga lagar och regler. Ändringar av acceptfristen kommer att offentliggöras av Asahi Kasei i enlighet med tillämpliga lagar och regler.

Rätt att återkalla accept

Aktieägare i Calliditas har rätt att återkalla lämnad accept av Erbjudandet. För att återkallelsen ska kunna göras gällande ska en skriftlig återkallelse ha kommit SEB tillhanda före det att Asahi Kasei har offentliggjort att villkoren för Erbjudandet har uppfyllts eller, om sådant offentliggörande inte sker under acceptfristen, senast den sista dagen av accept-fristen. Om villkor för Erbjudandet som Asahi Kasei har förbehållit sig rätten att frånfalla under en förlängning av Erbjudandet kvarstår, och om Asahi Kasei inte har frånfällt sådana villkor, ska rätten att återkalla lämnad accept gälla på motsvarande sätt även under sådan förlängning av Erbjudandet.

Aktieägare i Calliditas vars aktier är förvaltarregistrerade som önskar återkalla lämnad accept ska följa instruktionerna från förvaltaren.

Bekräftelse av accept och överföring av aktier i Calliditas till spärrade VP-konton

Efter det att SEB har mottagit och registrerat en korrekt ifylld anmälnings-sedel kommer de aktier som anmälts till försälj-ning att överföras till ett nyöppnat spärrat VP-konto (ett så kallat apportkonto) i aktieägarens namn. I samband med detta skickar Euroclear Sweden en VP-avi som visar antalet aktier i Calliditas som har bokats ut från det ursprungliga VP-kontot och en avi som visar antalet aktier som bokats in på apportkontot.

Utbetalning av vederlag

Under förutsättning att Asahi Kasei förklarar Erbjudandet ovillkorat den 2 september 2024, beräknar Asahi Kasei att kunna påbörja utbetalning av vederlag i Erbjudandet omkring den 9 september 2024 för de som har accepterat Erbjudandet senast den 30 augusti 2024.

Utbetalning av vederlag för aktierna i Calliditas kommer ske genom distribution av avräkningsnotor till de aktieägare som har accepterat Erbjudandet. Vederlaget kommer att betalas till det avkastningskonto som är anslutet till det VP-konto på vilket aktierna var registrerade. För aktieägare

i Calliditas som saknar ett avkastningskonto eller vars avkastningskonto är felaktigt, eller är ett Bankgiro-konto eller Plusgiro-konto, sker utbetalning enligt instruktioner på avräkningsnotan. I samband med utbetalning av vederlag kommer aktierna att bokas ut från det spärrade VP-kontot (apportkontot) som sedan avslutas. I samband med detta skickas ingen VP-avi ut. Om innehavet är förvaltarregistrerat kommer utbetalning av vederlag att ske genom respektive förvaltare i enlighet med deras rutiner. Utbetalning av vederlag kommer att ske i enlighet med vad som anges ovan även om aktierna är pantsatta.

Asahi Kasei förbehåller sig rätten att tidigarelägga tidpunkten för utbetalning av vederlag samt att senarelägga tidpunkten för utbetalning av vederlag i den mån det är tillåtet enligt tillämpliga lagar och regler. Ändringar av datumet för utbetalning av vederlag kommer att offentliggöras av Asahi Kasei i enlighet med tillämpliga lagar och regler.

Tvångsinlösen och avnotering av Calliditas

Om Asahi Kasei, i samband med Erbjudandet eller på annat sätt, blir ägare till mer än 90 procent av aktierna i Calliditas avser Asahi Kasei att påkalla ett tvångsinlösenförfarande beträffande återstående aktier i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551) samt verka för att aktierna avnoteras från Nasdaq Stockholm och att de amerikanska depåbevisen avnoteras från Nasdaq Global Select Market.

Viktig information angående NID och LEI

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU (MiFID II) behöver investerare från och med den 3 januari 2018 ha en global identifieringskod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Detta krav medför att juridiska personer behöver ansöka om registrering av en LEI-kod (Legal Entity Identifier) och fysiska personer behöver ta reda på sitt NID-nummer (Nationellt ID eller National Client Identifier) för att kunna acceptera Erbjudandet för aktier i Calliditas. Observera att SEB kan vara förhindrad att utföra en transaktion om en LEI-kod eller ett NID-nummer inte tillhandahålls av personen i fråga.

Information om behandling av personuppgifter

Personuppgifter som lämnas till SEB, till exempel kontaktuppgifter och personnummer, eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av Erbjudandet, behandlas av SEB (som är personuppgiftsansvarig) för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker även för att SEB ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål, med beaktande av tillämpliga regler om banksekretess, komma att lämnas ut till andra bolag inom SEB-koncernen eller till företag som SEB samarbetar med, inom och utanför EU/EES, i enlighet med Europeiska unionens godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är SEB även skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, exempelvis till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen (2004:297) om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, sekretessbestämmelser enligt vilka alla anställda hos SEB är bundna av tystnadsplikt avseende SEB:s kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i SEB-koncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av SEB, radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet eller rättelse av personuppgifter kan begäras hos SEB:s dataskyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet för ytterligare information om SEB:s behandling av personuppgifter. För det fall en person vars personuppgifter behandlas vill lämna ett klagomål avseende behandlingen av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet.

Personuppgifter ska raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de har samlats in eller på annat sätt behandlats förutsatt att SEB inte är rättsligt förpliktad att bevara sådana personuppgifter. Normal lagringstid för personuppgifter är tio år.

Adress till dataskyddsombud

SEB
Dataskyddsombud
106 40 Stockholm, Sverige

Anmälningssedel

En anmälningssedel (avseende aktierna i Calliditas) kommer finnas tillgänglig på Asahi Kaseis webbplats (www.asahi-kasei.com/announcement/se/01.html) och SEB:s webbplats (www.sebgroup.com/prospectuses).

Övrig information

SEB är betalningsförmedlande institut i samband med Erbjudandet, vilket innebär att SEB utför vissa administrativa tjänster avseende Erbjudandet. Detta innebär inte i sig att den som accepterar Erbjudandet ("Deltagaren") betraktas som kund hos SEB. Vid accept av Erbjudandet betraktas Deltagaren som kund endast om SEB har lämnat råd till Deltagaren eller annars har kontaktat Deltagaren individuellt angående Erbjudandet. Om en Deltagare inte betraktas som kund är inte reglerna om skydd för investerare i lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden tillämpliga på dennes accept. Detta innebär bland annat att varken så kallad kundkategorisering eller passandebedömning kommer att ske beträffande Erbjudandet. Deltagaren ansvarar därmed själv för att denne har tillräckliga erfarenheter och kunskaper för att förstå de risker som är förenade med Erbjudandet.

Frågor om Erbjudandet

För mer information om Erbjudandet, se Asahi Kaseis webbplats (www.asahi-kasei.com/announcement/se/01.html) och SEB:s webbplats (www.sebgroup.com/prospectuses).

Beskrivning av Calliditas

Informationen om Calliditas på sidorna 19–33 i denna Erbjudandehandling är, om inte annat särskilt anges, baserad på offentligt tillgänglig information vilken huvudsakligen inhämtats från Calliditas webbplats, årsredovisningarna för räkenskapsåren 2022 och 2023 samt delårsrapporten för perioden januari–mars 2024. Denna information om Calliditas har granskats av styrelsen för Calliditas (se avsnittet "Uttalande från styrelsen för Calliditas" på sidan 64).

Calliditas i korthet

Calliditas drar nytta av vetenskaplig expertis och sjukdoms-specifika insikter för att förbättra patienternas liv. Calliditas är ett kommersiellt biofarmabolag som forskar fram, utvecklar och kommersialiserar nya behandlingar av sällsynta sjukdomar med betydande ej tillgodosedda behov.

Nefecon

Calliditas 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 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, 2021 och fick fullständigt godkännande i december 2023. Läkemedlet marknadsförs idag i USA under varumärket TARPEYO®. TARPEYO är den första och enda fullt godkända behandlingen för vuxna patienter med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression och är indicerad för att minska förlusten av njurfunktionen. Nefecon har även fått villkorligt godkännande av Europeiska kommissionen under varumärket Kinpeygo för försäljning i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien, där läkemedlet kommersialiseras under ett licensavtal med STADA. CHMP gav nyligen ett positivt utlåtande om fullständigt godkännande av Kinpeygo i Europa, vilket är föremål för godkännande av den Europeiska kommissionen som förväntas under det tredje kvartalet 2024.

Nefecon har fått villkorligt godkännande i Kina, Singapore, Hongkong och Macao och granskas av myndigheterna i Sydkorea och Taiwan. I maj 2024 lanserades Nefecon kommersiellt i Kina under ett licensavtal med Everest Medicines. Calliditas har även ingått ett licensavtal med Viatrix Pharmaceuticals för utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i Japan.

Forskningsportfölj

Calliditas har också en forskningsportfölj med projekt i sen klinisk fas för behandling av andra sällsynta sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärsmöjligheter, till exempel vissa njur- och leversjukdomar.

Calliditas forskningsportfölj med projekt i sen klinisk fas innehåller en ny plattform med NOX-hämmare. Calliditas ledande produktkandidat, setanaxib, hämmar enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosmekanismer och är globalt det första läkemedlet i sitt slag som nått det kliniska stadiet. Setanaxib genomgår för närvarande fas-2 kliniska studier inriktade på sällsynta sjukdomar som kännetecknas av inflammation och fibros, inklusive Primär Biliär Kolangit och Alports syndrom. Det pågår också en forskarledd studie inom Idiopatisk Lungfibros. Calliditas presenterade positiv topline-data från en fas-2 proof-of-concept-studie med setanaxib i huvud- och halscancer i maj 2024.

Utvald historisk finansiell information

Nedanstående information har hämtats från Calliditas reviderade konsoliderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2022 och 2023 samt från delårsrapporten för perioden januari–mars 2024.

Resultaträkningar

(TSEK, förutom resultat per aktie)	1 januari–31 december		
	2023	2022	2021
Nettoomsättning	1 206 888	802 879	229 347
Kostnad för sålda varor och tjänster	-60 463	-15 201	-
Bruttoresultat	1 146 425	787 678	229 347
Forsknings- och utvecklingskostnader	-502 223	-414 749	-357 485
Marknads- och försäljningskostnader	-727 740	-515 190	-179 603
Administrationskostnader	-332 991	-259 469	-210 630
Övriga rörelseintäkter	44 608	2 862	259
Övriga rörelsekostnader	-1 135	-23 074	-6 344
Rörelseresultat	-373 055	-421 943	-524 456
Finansiella intäkter	30 387	50 195	20 336
Finansiella kostnader	-114 349	-37 669	-9 253
Resultat före skatt	-457 017	-409 417	-513 373
Inkomstskatt	-9 168	-2 851	3 836
Årets resultat	-466 185	-412 268	-509 537
Resultat hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-466 185	-412 268	-500 293
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-9 244
	-466 185	-412 268	-509 537
Resultat per aktie			
Före och efter utspädning hänförligt till moderbolagets aktieägare (SEK)	-8,69	-7,78	-9,84

Resultaträkningar i sammandrag

(TSEK, förutom resultat per aktie)	1 januari–31 mars	
	2024	2023
Nettoomsättning	295 481	191 352
Kostnad för sålda varor och tjänster	-14 012	-9 028
Bruttoresultat	281 469	182 323
Forsknings- och utvecklingskostnader	-150 613	-126 653
Marknads- och försäljningskostnader	-240 147	-167 224
Administrationskostnader	-102 018	-72 548
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	7 483	4 027
Rörelseresultat	-203 826	-180 074
Finansiella poster – netto	-43 498	-27 944
Resultat före skatt	-247 324	-208 019
Inkomstskatt	1 164	20 494
Periodens resultat	-246 160	-187 525
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-246 160	-187 525
	-246 160	-187 525
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4,59	-3,49

Rapporter över finansiell ställning

(TSEK)	31 december		
	2023	2022	2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella tillgångar	430 754	438 057	399 418
Goodwill	48 584	45 784	– ¹⁾
Materiella anläggningstillgångar	16 053	7 468	6 309
Nyttjanderättstillgångar	38 186	24 452	33 300
Finansiella anläggningstillgångar	24 201	11 210	3 915
Uppskjutna skattefordringar	26 315	13 799	4 196
Summa anläggningstillgångar	584 093	540 770	447 138
Omsättningstillgångar			
Varulager	20 428	3 647	889
Kundfordringar	180 892	78 703	–
Övriga kortfristiga fordringar	15 774	10 018	11 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	84 324	70 741	45 032
Likvida medel	973 733	1 249 094	955 507
Summa omsättningstillgångar	1 275 152	1 412 204	1 012 772
SUMMA TILLGÅNGAR	1 859 245	1 952 973	1 459 910
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	2 383	2 383	2 094
Övrigt tillskjutet kapital	2 643 227	2 590 890	2 459 741
Reserver	–5 231	9 307	–26 979
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	–2 305 573	–1 836 317	–1 426 574
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	334 806	766 264	1 008 281
Långfristiga skulder			
Avsättningar	32 595	11 792	14 530
Villkorade köpeskillingar	56 561	75 880	54 399
Pensionsskuld	3 521	884	3 182
Uppskjuten skatteskuld	41 641	39 752	30 856
Långfristiga räntebärande skulder	939 508	713 030	189 164
Leasingskulder	27 088	15 792	24 052
Övriga långfristiga skulder	16 381	4 350	–
Summa långfristiga skulder	1 117 295	861 479	316 183
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	100 564	160 404	67 971
Aktuell skatteskuld	6 167	5 684	1 221
Övriga kortfristiga skulder	19 786	22 697	12 702
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	280 627	136 446	53 553
Summa kortfristiga skulder	407 144	325 231	135 446
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 859 245	1 952 973	1 459 910

1) Ingår inte i rapporten över finansiell ställning i årsredovisningen för räkenskapsåret 2022, dock anges 37 227 som utgående anskaffningsvärde för goodwill i not 15 om immateriella anläggningstillgångar och nedskrivningstest.

Rapporter över finansiell ställning i sammandrag

(TSEK)	31 mars	
	2024	2023
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella tillgångar	424 227	439 180
Goodwill	47 848	45 911
Materiella tillgångar	18 397	8 417
Nyttjanderättstillgångar	46 988	34 142
Finansiella anläggningstillgångar	25 097	13 390
Uppskjutna skattefordringar	26 835	27 970
Summa anläggningstillgångar	589 392	569 010
Omsättningstillgångar		
Varulager	29 303	12 160
Kortfristiga fordringar	182 824	109 551
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	76 459	84 396
Likvida medel	810 317	1 013 600
Summa omsättningstillgångar	1 098 903	1 219 706
SUMMA TILLGÅNGAR	1 688 295	1 788 716
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	120 151	589 403
Summa eget kapital	120 151	589 403
Långfristiga skulder		
Avsättningar	30 463	24 471
Villkorade köpeskillingar	60 458	78 816
Uppskjuten skatteskuld	35 152	33 728
Långfristiga räntebärande skulder	986 390	723 995
Leasingskulder	30 228	22 903
Övriga långfristiga skulder	17 282	5 320
Summa långfristiga skulder	1 159 973	889 233
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	101 384	108 000
Övriga kortfristiga skulder	33 383	33 158
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	273 404	168 922
Summa kortfristiga skulder	408 171	310 080
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 688 295	1 788 716

Kassaflödesanalyser

(TSEK)	1 januari–31 december		
	2023	2022	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-373 055	-421 943	-524 456
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	102 478	61 260	66 676
Erhållen ränta	32 905	3 553	102
Erlagd ränta	-94 497	-35 252	-5 432
Betald inkomstskatt	-22 747	-7 392	-3 949
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-354 915	-399 774	-467 058
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av varulager	-16 781	-2 758	-949
Förändring av rörelsefordringar	-182 589	-91 878	-11 712
Förändring av rörelseskulder	119 629	183 056	18 131
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-434 655	-311 354	-461 588
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-12 788	-2 512	-6 588
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-1 560	-2 633	-1 686
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar	602	-	-
Förvärv av immateriella tillgångar	-	-	-16 066
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-13 745	-5 144	-24 340
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	324 000
Emissionsutgifter	-	-	-20 909
Emission av egna aktier	-	236	-
Återköp av egna aktier	-	-236	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	95 121	-
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-	-49 303
Tillskott av innehav utan bestämmande inflytande	-	-	2 282
Nyupptagna lån	962 889	491 745	199 524
Utgifter för upptagande av lån	-26 625	-1 260	-14 858
Återbetalning av lån	-724 479	-	-
Amortering av leasingsskuld	-12 134	-9 615	-5 575
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	199 650	575 990	435 162
Årets kassaflöde	-248 750	259 493	-50 766
Likvida medel vid årets början	1 249 094	955 507	996 304
Kursdifferens i likvida medel	-26 611	34 094	9 969
Likvida medel vid årets slut	973 733	1 249 094	955 507

Kassaflödesanalyser i sammandrag

(TSEK)	1 januari–31 mars	
	2024	2023
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-203 826	-180 074
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	16 259	27 141
Erhållen ränta	2 516	7
Erlagd ränta	-26 534	-15 460
Betald inkomstskatt	-244	-1 336
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-211 829	-169 722
Förändringar i rörelsekapital	13 624	-62 218
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-198 205	-231 940
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 858	-2 913
Nya upptagna lån	-	-
Kostnader för upptagande av lån	-	-
Amortering av lån	-	-
Amortering av leasingskulld	-5 467	-2 969
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-5 467	-2 969
Periodens kassaflöde	-207 530	-237 822
Likvida medel vid periodens början	973 733	1 249 094
Kursdifferens i likvida medel	44 114	2 327
Likvida medel vid periodens slut	810 317	1 013 600

Nyckeltal

Nyckeltal	1 januari–31 mars		1 januari–31 december		
	2024	2023	2023	2022	2021
Nettoomsättning (TSEK)	295 481	191 352	1 206 888	802 879	229 347
Resultat före skatt (TSEK)	-247 324	-208 019	-457 017	-409 417	-513 373
Summa tillgångar (TSEK)	1 688 295	1 788 716	1 859 245	1 952 973	1 459 910
Medeltal anställda	219	170	181	86	56
Resultat per aktie före och efter utspädning	-4,59	-3,49	-8,69	-7,78	-9,84

Aktiekapital och ägarstruktur m.m.

Aktier och aktiekapital

Per dagen för denna Erbjudandehandling uppgår Calliditas registrerade aktiekapital till 2 397 658,60 kronor, fördelat på 59 941 465 aktier. Calliditas bolagsordning föreskriver att aktier kan utges i två olika serier, stamaktier och C-aktier. Varje stamaktie berättigar innehavaren till en röst vid bolagsstämma och varje C-aktie berättigar innehavaren till en tiondels röst (1/10) vid bolagsstämma. C-aktier som innehas av Calliditas kan, efter beslut av styrelsen, komma att omvandlas till stamaktier. Per dagen för denna Erbjudandehandling har endast stamaktier emitterats.

Innehavare av C-aktier är inte berättigade till utdelning. Vid Calliditas upplösning berättigar C-aktier till lika del i Calliditas tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Stamaktierna i Calliditas är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap, under kortnamnet CALTX. ISIN-koden för aktierna är SE0010441584.

Calliditas bolagsordning innehåller inte några bestämmelser som begränsar aktiernas överlåtbarhet.

Innehav av egna aktier

Per dagen för denna Erbjudandehandling innehar Calliditas 5 908 018 egna stamaktier.

Amerikanska depåbevis

Per dagen för denna Erbjudandehandling finns det 1 283 637 utestående amerikanska depåbevis, som vardera representerar två aktier i Calliditas. De amerikanska depåbevisen är upptagna till handel på Nasdaq Global Select Market under kortnamnet CALT. Samtliga aktier som representerar amerikanska depåbevis innehas av Citibank, N.A., som agerar depåbank enligt ett depåavtal med Calliditas.

Innehavare av amerikanska depåbevis har rätt att instruera depåbanken om röstning vid bolagsstämor, har rätt till utdelning avseende de aktier som representeras av deras amerikanska depåbevis och har, på begäran till depåbanken, rätt att omvandla sina amerikanska depåbevis till stamaktier, i varje enskilt fall i enlighet med depåavtalet avseende de amerikanska depåbevisen, Calliditas bolagsordning, tillämpliga lagar och regler samt Euroclear Swedens regler.

Ägarförhållanden

Per den 30 juni 2024 uppgick antalet aktieägare i Calliditas till 11 231. Nedanstående tabell visar de tio största aktieägarna i Calliditas baserat på information på Calliditas webbplats och Bolagsverket per dagen för denna Erbjudandehandling.

Aktieägare	Antal aktier	Andel aktier
BVF Partners	6 260 311	10,44 %
Linc AB (publ)	5 962 312	9,95 %
Asahi Kasei Corporation	5 367 206	8,95 %
Stiftelsen Industrifonden	3 145 440	5,25 %
Polar Capital Biotechnology Fund	2 500 000	4,17 %
Sofinnova Crossover I SLP	1 808 078	3,02 %
Fjärde AP-fonden	1 804 603	3,01 %
Unionen	1 603 897	2,68 %
Öhman Fonder	1 339 555	2,23 %
Handelsbanken Fonder	1 194 841	1,99 %
Summa tio största aktieägare	30 986 243	51,69 %
Övriga	23 047 204	38,45 %
Aktier i eget förvar hos Calliditas	5 908 018	9,86 %
Summa	59 941 465	100 %

Bemyndiganden

Årsstämman den 17 juni 2024 bemyndigade styrelsen att, vid ett eller flera tillfällen och längst intill tiden för nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Bemyndigandet får endast utnyttjas i sådan utsträckning att det antal aktier som kan emitteras med stöd av bemyndigandet, eller det antal aktier som kan tillkomma vid nyteckning av aktier med stöd av teckningsoptioner eller vid utbyte av konvertibler, tillsammans med eventuella stamaktier som överläts med stöd av bemyndigandet som beskrivs nedan, sammantaget inte överstiger 20 procent av det totala antal stamaktier som är emitterade vid tidpunkten för stämman, räknat efter fullt utnyttjande av bemyndigandet. Sådant emissionsbeslut kan fattas med eller utan bestämmelse om apport eller kvittning eller andra villkor. Syftet med bemyndigandet är att öka Calliditas finansiella flexibilitet och styrelsens handlingsutrymme. Om styrelsen beslutar om emission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska skälet vara att finansiera förvärv av verksamhet, att anskaffa kapital för att finansiera utveckling av projekt, återbetalning av lån eller för kommersialisering av Calliditas produkter.

Årsstämman den 17 juni 2024 bemyndigade vidare styrelsen att, längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, fatta beslut om överlåtelse av egna stamaktier, dock inte fler stamaktier än vad Calliditas innehade vid tiden för kallelsen till årsstämman (eller det lägre antal egna stamaktier som Calliditas innehar vid var tidpunkt), under förutsättning att det totala antalet aktier som överläts, tillsammans med de som emitteras, eller som kan tillkomma med stöd av teckningsoptioner eller vid utbyte av konvertibler som emitteras, med stöd av bemyndigandet som beskrivs ovan, inte överstiger 20 procent av det totala antal stamaktier som är emitterade vid tidpunkten för stämman, räknat efter fullt utnyttjande av bemyndigandet att besluta om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler som beskrivs ovan. Överlåtelse ska ske utanför Nasdaq Stockholm med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, mot kontant betalning eller mot betalning genom kvittning eller med apportegendom, eller annars med villkor. Vid sådan överlåtelse ska priset fastställas så att det inte understiger vad som är marknadsmissigt. Syftet med bemyndigandet är att finansiera förvärv av verksamhet, att anskaffa kapital för att finansiera utveckling av projekt, återbetalning av lån eller för kommersialisering av Calliditas produkter.

Incitamentsprogram

Per dagen för denna Erbjudandehandling har Calliditas åtta utestående incitamentsprogram: fem personaloptionsprogram ("**ESOP**") omfattande totalt 5 600 495 utestående teckningsoptioner och upp till 2 000 000 ytterligare aktieoptioner som kan komma att tilldelas under ESOP 2024, och tre prestationsbaserade långsiktiga incitamentsprogram för styrelseledamöter ("**Styrelseprogram**") omfattande totalt 96 583 aktierätter.

Styrelseprogram 2022

Styrelseprogram 2022 omfattar 37 136 utestående aktierätter. Varje aktierätt ger innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i Calliditas. Aktierätterna under Styrelseprogram 2022 intjänas på det tidigare av dagen för årsstämman 2025, den 1 juli 2025 eller vid vissa förändringar av kontrollen över bolaget, däribland om någon part blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier i Calliditas.

Styrelseprogram 2023

Styrelseprogram 2023 omfattar 40 957 utestående aktierätter. Varje aktierätt ger innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i Calliditas. Aktierätterna under Styrelseprogram 2023 intjänas på det tidigare av dagen för årsstämman 2026, den 1 juli 2026 eller vid vissa förändringar av kontrollen över bolaget, däribland om någon part blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier i Calliditas.

Styrelseprogram 2024

Styrelseprogram 2024 omfattar 18 490 utestående aktierätter. Varje aktierätt ger innehavaren rätt att erhålla en ny stamaktie i Calliditas. Aktierätterna under Styrelseprogram 2024 intjänas på det tidigare av dagen för årsstämman 2027, den 1 juli 2027 eller vid vissa förändringar av kontrollen över bolaget, däribland om någon part blir ägare till mer än 90 procent av alla utestående aktier i Calliditas.

ESOP

Aktieoptionerna i ESOP-programmen intjänas gradvis under treårsperioder. Varje utnyttjad aktieoption berättigar till en stamaktie i Calliditas. Enligt beslut vid årsstämman 2024 kommer dock ESOP-programmen att regleras med en nettoaktieavräkningsmetod varigenom aktieoptionerna avräknas genom leverans av aktier som motsvarar aktieoptionernas värde (som motsvarar den på aktiemarknaden rådande aktiekursen för Calliditas stamaktier vid tidpunkten för lösen subtraherat med lösenpriset) dividerat med den rådande aktiekursen. Följaktligen sker ingen betalning av lösenpriset och antalet aktier i Calliditas som levereras vid intjänande och utnyttjande av aktieoptionerna kommer att vara betydligt lägre än antalet utestående aktieoptioner under ESOP-programmen.

I varje ESOP-program i Calliditas intjänas aktieoptionerna vid vissa förändringar av kontrollen över bolaget, däribland om någon part blir ägare till mer än 50 procent av alla utestående aktier i Calliditas.

ESOP 2020

ESOP 2020 omfattar 535 166 utestående aktieoptioner, fördelade på följande tre trancher:

- Tranch 2, med en ettårig utnyttjandeperiod som startade den 17 september 2023 och ett lösenpris om 116,78 kronor
- Tranch 3, med en ettårig utnyttjandeperiod som startade den 4 februari 2024 och ett lösenpris om 145,07 kronor
- Tranch 4, med en ettårig utnyttjandeperiod som startade den 9 mars 2024 och ett lösenpris om 141,26 kronor

För att säkra leverans av aktier i ESOP 2020 har Calliditas emitterat 1 500 000 teckningsoptioner till sitt helägda dotterbolag Nefecon AB, där varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie till kvotvärde.

ESOP 2021

ESOP 2021 omfattar 1 386 163 utestående aktieoptioner, fördelade på följande tre trancher:

- Tranch 1, med en ettårig utnyttjandeperiod som startade den 14 juni 2024 och ett lösenpris om 140,71 kronor
- Tranch 2, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 29 september 2024 och ett lösenpris om 109,38 kronor
- Tranch 3, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 17 mars 2025 och ett lösenpris om 93,77 kronor

För att säkra leverans av aktier i ESOP 2021 har Calliditas emitterat 1 500 000 teckningsoptioner till sitt helägda dotterbolag Nefecon AB, där varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie till kvotvärde.

ESOP 2022

ESOP 2022 omfattar 1 814 166 utestående aktieoptioner, fördelade på följande tre trancher:

- Tranch 1, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 27 september 2025 och ett lösenpris om 94,66 kronor
- Tranch 2, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 9 mars 2026 och ett lösenpris om 116,38 kronor
- Tranch 3, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 24 maj 2026 och ett lösenpris om 128,54 kronor

För att säkra leverans av aktier i ESOP 2022 har Calliditas emitterat 2 000 000 teckningsoptioner till sitt helägda dotterbolag Nefecon AB, där varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie till kvotvärde.

ESOP 2023

ESOP 2023 omfattar 1 865 000 utestående aktieoptioner, fördelade på följande tre trancher:

- Tranch 1, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 25 juli 2026 och ett lösenpris om 97,80 kronor
- Tranch 2, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 19 december 2026 och ett lösenpris om 118,02 kronor
- Tranch 3, med en ettårig utnyttjandeperiod som startar den 19 mars 2027 och ett lösenpris om 132,80 kronor

För att säkra leverans av aktier i ESOP 2023 har Calliditas emitterat 2 000 000 teckningsoptioner till sitt helägda dotterbolag Nefecon AB, där varje teckningsoption berättigar till teckning av en stamaktie till kvotvärde.

ESOP 2024

I ESOP 2024, som beslutades av årsstämman den 17 juni 2024, kan upp till 2 000 000 aktieoptioner komma att tilldelas deltagare i ESOP 2024. Per dagen för denna Erbjudandehandling har inga aktieoptioner tilldelats under ESOP 2024.

Tilldelade aktieoptioner kommer att kunna utnyttjas under en ettårsperiod med start på den tredje årsdagen efter tilldelningsdagen till ett lösenpris motsvarande 115 procent av den volymviktade genomsnittskursen för Calliditas aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen.

Calliditas kommer att ingå ett aktieswap-avtal med en tredje part för att säkra leverans av aktier under programmet.

Konvertibler och teckningsoptioner

Det finns inga utestående konvertibler eller teckningsoptioner i Calliditas utöver vad som anges under "Incitamentsprogram" ovan.

Utdelning och 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 rörelsens 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. Utdelningen ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Årsstämman den 17 juni 2024 beslutade att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2023 och årsstämman den 30 maj 2023 beslutade att ingen utdelning skulle utgå för räkenskapsåret 2022.

Aktieägaravtal m.m.

Calliditas årsredovisning för räkenskapsåret 2023 innehåller inte någon information om några av Calliditas kända avtal mellan aktieägare som kan medföra begränsningar i rätten att överlåta aktierna i Calliditas.

Väsentliga avtal

Calliditas årsredovisning för räkenskapsåret 2023 innehåller inte någon information om några väsentliga avtal som Calliditas är part i och som får verkan eller ändras eller upphör att gälla om kontrollen över Calliditas förändras som en följd av ett offentligt uppköpserbjudande.

Styrelse, ledning och revisor

Styrelse

Elmar Schnee

Styrelseordförande sedan 2019.

Utbildning: Master i marknadsföring och ledarskap från SIB.

Övriga nuvarande uppdrag: Styrelseordförande för ProCom Rx SA, Moleac Pte Lts, Noorik Biopharmaceuticals AG, EnteroBiotix samt styrelseledamot för Mindmaze SA och Damian Pharma AG.

Erfarenhet: VD för Merck Serono, General Partner och medlem i styrelsen för Merck KGaA, flertalet globala seniora positioner för UCB och Sanofi.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 43 860 aktier och 34 263 aktierätter i Styrelseprogram.

Elisabeth Björk

Styrelseledamot sedan 2022.

Utbildning: MD Karolinska Institutet och docent i medicin vid Uppsala universitet.

Övriga nuvarande uppdrag: Styrelseledamot för Rocket Pharmaceuticals, Pharvaris NV, Vicore Pharma AB, Chalmers tekniska högskola och Betula Consulting AB.

Erfarenhet: Senior Vice President, global chef för utvecklingen av läkemedel i sen fas inom områdena hjärta/kärl, diabetes och kronisk njursjukdom, forskning och utveckling av bioläkemedel på AstraZeneca sedan 2012.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 13 178 aktierätter i Styrelseprogram.

Fred Driscoll

Styrelseledamot sedan 2023.

Utbildning: Kandidatexamen Redovisning, Bentley University.

Övriga nuvarande uppdrag: Styrelseledamot för Cellectar BioSciences, Cue BioPharma och MEI Pharma.

Erfarenhet: Interim Chief Financial Officer på Invivyd, Inc., Chief Financial Officer på Flexion Therapeutics, styrelseordförande och ordförande för revisionsutskottet på OXIGENE, styrelseledamot och medlem av revisionskommittén för Cynapsus.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 7 822 aktierätter i Styrelseprogram.

Hilde Furberg

Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Oslo universitet, Norge.

Övriga nuvarande uppdrag: Industriell rådgivare till Investinor, styrelseledamot i PCI Biotech, Herantis Pharma, Sedana Medical, Bio-Me, Pluvia Biotech och Borkenholm AS.

Erfarenhet: SVP och General Manager/European Head of Rare Diseases för Sanofi Genzyme.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 57 285 aktier och 13 178 aktierätter i Styrelseprogram.

Diane Parks

Styrelseledamot sedan 2019.

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

Övriga nuvarande uppdrag: Styrelseledamot i Kura Oncology, Soligenix och Celularity.

Erfarenhet: Head of US Commercial på Kite Pharma, VP of Sales på Amgen och chef för global marknadsföring på Pharmacyclics.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 12 585 aktier och 13 178 aktierätter i Styrelseprogram.

Henrik Stenqvist

Styrelseledamot sedan 2022.

Utbildning: Civilingenjör i företagsekonomi och ekonomi, Linköpings universitet.

Övriga nuvarande uppdrag: CFO för SOBI, styrelseledamot för Orion Corporation.

Erfarenhet: CFO på Recipharm, CFO på Meda, Regional Finance Director på AstraZeneca, Finance Director på Astra Export & Trading, styrelseledamot för MedCap AB och Midsona AB.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 10 000 aktier och 13 178 aktierätter i Styrelseprogram.

Ledande befattningshavare

Renée Aguiar-Lucander

Verkställande direktör sedan oktober 2017.

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

Övriga nuvarande uppdrag: –

Erfarenhet: Partner och COO för Omega Fund Management och Partner på 3i Group plc.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 735 112 aktier och 616 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Frank Bringstrup

VP Regulatory Affairs sedan 2019.

Utbildning: Läkarutbildning från Köpenhamns universitet, diplom i Managing Medical Product Innovation (MMPI) från Copenhagen School of Economics, diplom i business administration från Warwick University, post graduate specialistkurs i "public health science" från National Board of Health, Danmark.

Övriga nuvarande uppdrag: –

Erfarenhet: Olika positioner på Novo Nordisk A/S.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 90 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Maria Törnsén

President, North America sedan 2024.

Utbildning: Internationell Ekonomi Magisterexamen från Lunds universitet.

Övriga nuvarande uppdrag: Styrelseledamot för Immunic Therapeutics.

Erfarenhet: Chief Commercial Officer på Passage Bio, olika kommersiella ledarroller på Sarepta, Sanofi och Shire.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 125 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Brian Gorman

Group General Counsel sedan 2023.

Utbildning: Bachelor's Degree från Gettysburg College, J.D Villanova University School of Law.

Övriga nuvarande uppdrag: –

Erfarenhet: Executive Vice President, Corporate Development & General Counsel på Opiant Pharmaceuticals och seniora juridiska ledarroller på Endo Pharmaceuticals, AstraZeneca och Wyeth Pharmaceuticals.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 75 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Fredrik Johansson

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.

Övriga nuvarande uppdrag: –

Erfarenhet: CFO och COO hos Birdstep Technology/Techstep ASA, CFO på Phone Family, CFO på Teligent Telecom och CFO på Wayfinder Systems.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 16 250 aktier och 205 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Richard Philipson

Chief Medical Officer sedan 2020.

Utbildning: Teknologie 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.

Övriga nuvarande uppdrag: –

Erfarenhet: CMO på Trizell, Executive Medical Director på Takeda, och flera ledande befattningar, inklusive sjukdomsområdeschef och tillförordnad Chief Medical Officer för Rare Diseases Unit vid GlaxoSmithKline.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 145 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Lars Stubberud

Head of Technical Operations sedan 2023.

Utbildning: Apotekarexamen (candidatus pharmaciae) samt Doktorsexamen (Dr. Scient.) från Universitetet i Oslo, Norge.

Övriga nuvarande uppdrag: –

Erfarenhet: Olika vetenskapliga- och ledarskapsroller bl.a. inom Nycomed AS, AstraZeneca Sverige, samt inom Cubist Pharmaceuticals GmbH, Biogen International GmbH och Alexion Pharma GmbH.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 70 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Sandra Frithiof

Head of HR sedan 2020.

Utbildning: Personalvetarprogrammet, Fil.kand, huvudämne pedagogik från Örebro universitet.

Övriga nuvarande uppdrag: –

Erfarenhet: HR och administrativ chef på Ramberg Advokater.

Innehav i Calliditas (inklusive genom närstående parter): 75 000 aktieoptioner i ESOP-program.

Uppsägning och avgångsvederlag

Calliditas årsredovisning för räkenskapsåret 2023 innehåller inte någon information om avtal mellan Calliditas och dess styrelseledamöter eller anställda som ger någon styrelseledamot eller anställd rätt till ersättning om dessa säger upp sig, sägs upp utan skäl原因 eller om deras anställning upphör som följd av ett offentligt uppköpserbjudande avseende aktierna i Calliditas.

Revisor

Vid årsstämman den 17 juni 2024 omvaldes Ernst & Young AB som Calliditas revisor intill slutet av årsstämman 2025. Jakob Grunditz, auktoriserad revisor och medlem i FAR (branschorganisationen för auktoriserade revisorer i Sverige) är huvudansvarig revisor. Ernst & Young AB:s kontorsadress är Hamngatan 26, 111 47, Stockholm, Sverige.

Calliditas bolagsordning

Detta avsnitt innehåller ett utdrag från Calliditas bolagsordning som antogs på årsstämman den 30 maj 2023.

§ 1 Företagsnamn

Bolagets företagsnamn är Calliditas Therapeutics AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 Styrelsens säte

Styrelsen har sitt säte i Stockholm.

§ 3 Verksamhet

Bolaget ska, direkt eller genom dotterbolag, bedriva forskning och utveckling samt tillverkning och försäljning av läkemedel och medicintekniska produkter, äga och förvalta aktier och andra värdepapper samt annan lös och fast egendom, samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 Aktiekapital och antal aktier

Aktiekapitalet ska utgöra lägst 1 000 000 kronor och högst 4 000 000 kronor. Antalet aktier ska vara lägst 25 000 000 stycken och högst 100 000 000 stycken.

Aktier kan utges i två serier, stamaktier och C-aktier. Stamaktier medför en (1) röst per aktie och C-aktier medför en tiondels (1/10) röst per aktie. Aktier av varje aktieslag kan utges till ett antal motsvarande hela aktiekapitalet.

C-aktier berättigar inte till vinstutdelning. Vid bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Beslutar bolaget att genom kontantemission eller kvittningsemission ge ut nya aktier ska en gammal aktie ge företrädesrätt till ny aktie av samma aktieslag i förhållande till det antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det totala antal aktier de förut äger i bolaget. I den mån detta inte kan ske vad avser viss aktie/vissa aktier, sker fördelning genom lottnings.

Vad som sagts ovan ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att fatta beslut om kontantemission eller kvittningsemission med avvikelse från aktieägares företrädesrätt.

Vad som föreskrivs ovan om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler.

Beslutar bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut aktier av endast ett aktieslag, ska samtliga aktieägare, oavsett aktieslag, ha företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier som de förut äger.

Vid ökning av aktiekapitalet genom fondemission ska nya aktier emitteras av varje aktieslag i förhållande till det antal aktier av samma slag som finns sedan tidigare. Därvid ska gamla aktier av visst aktieslag medföra rätt till nya aktier av samma aktieslag. Vad som nu sagts ska inte innebära någon inskränkning i möjligheten att genom fondemission, efter erforderlig ändring av bolagsordningen, ge ut aktier av nytt slag.

Minskning av aktiekapitalet, dock inte till mindre än det minst tillåtna aktiekapitalet, kan på begäran av ägare av C-aktie och efter beslut av bolagets styrelse eller bolagsstämman, ske genom inlösen av C-aktier. Begäran från aktieägare ska framställas skriftligen. När minskningsbeslut fattas, ska ett belopp motsvarande minskningsbeloppet avsättas till reservfonden om härför erforderliga medel finns tillgängliga. Inlösenbeloppet per C-aktie ska vara aktiens kvotvärde.

Ägare av aktie som anmäls för inlösen ska vara skyldig att omedelbart efter erhållande av underrättelse om inlösenbeslut erhålla lösen för aktien eller, där Bolagsverket eller rättens tillstånd till minskningen erfordras, efter erhållande av underrättelse att lagakraftvunna beslut registrerats.

§ 5 Omvandlingsförbehåll

C-aktier som innehas av bolaget ska på beslut av styrelsen kunna omvandlas till stamaktier. Styrelsen ska därefter genast anmäla omvandling för registrering hos Bolagsverket. Omvandlingen är verkställd när registrering skett och omvandlingen antecknats i avstämningsregistret.

§ 6 Styrelse

Styrelsen ska, till den del den utses av bolagsstämman, bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) ledamöter.

§ 7 Revisorer

Bolaget ska ha en till två (1–2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter eller ett registrerat revisionsbolag.

§ 8 Kallelse till bolagsstämman

Kallelse till bolagsstämman 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.

§ 9 Deltagande på bolagsstämma

Aktieägare som vill delta på bolagsstämma ska dels vara upptagen som aktieägare i sådan utskrift eller annan framställning av hela aktieboken som avses i 7 kap. 28 § tredje stycket aktiebolagslagen (2005:551), dels anmäla detta till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägaren får vid bolagsstämman medföra biträden (högst två), dock endast om aktieägaren anmält detta enligt föregående stycke.

§ 10 Insamling av fullmakter och poströstning

Styrelsen får samla in fullmakter enligt det förfarande som anges i 7 kap. 4 § 2 st. aktiebolagslagen (2005:551).

Styrelsen får inför en bolagsstämma besluta att aktieägarna ska kunna utöva sin rösträtt per post före bolagsstämman.

§ 11 Utomståendes närvaro vid bolagsstämma

Styrelsen får besluta att den som inte är aktieägare i bolaget ska, på de villkor som styrelsen bestämmer, ha rätt att närvara eller på annat sätt följa förhandlingarna vid en bolagsstämma.

§ 12 Ärenden på årsstämman

Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter räkenskapsårets utgång.

På årsstämma ska följande ärenden behandlas:

1. Val av ordförande vid stämman,
2. Upprättande och godkännande av röstlängd,
3. Godkännande av dagordning,
4. Val av en eller två justeringspersoner,
5. Prövning av om stämman blivit behörigen samman kallad,
6. Föredragning av framlagd årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse,
7. Beslut om
 - fastställande av resultaträkning och balansräkning, samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning,
 - dispositioner beträffande vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen,
 - ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör,
8. Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden,
9. Val av styrelse och revisionsbolag eller revisorer,
10. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 13 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår ska vara kalenderår.

§ 14 Avstämningsbolag

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

§ 15 Forum i USA

Utan inskränkning av svenska forumbestämmelser och utan tillämpning av 7 kap. 54 § aktiebolagslagen (2005:551) ska *United States District Court for the Southern District of New York* utgöra exklusivt forum för hantering av krav som har inlämnats i USA baserat på *US Securities Act från 1933* i dess vid var tid gällande lydelse, såvida inte bolaget skriftligen samtycker till val av ett alternativt forum.

Calliditas delårsrapport för perioden januari–mars 2024



Delårsrapport januari – mars 2024

JANUARI – MARS 2024
(JÄMFÖRT MED JANUARI – MARS 2023)

- Nettoomsättningen under första kvartalet 2024 uppgick till 295,5 MSEK (191,4), varav nettoomsättningen från TARPEYO® utgjorde 278,3 MSEK (185,7).
- Rörelseresultatet uppgick till -203,8 MSEK (-180,1) under första kvartalet 2024.
- Resultatet per aktie före och efter utspädning uppgick till -4,59 SEK (-3,49) under första kvartalet 2024.
- Likvida medel uppgick till 810,3 MSEK (1 013,6) per den 31 mars 2024.

”Under Q1 genererade vi ännu ett rekordkvartal när det gäller efterfrågan med 705 nya patienter och 354 nya förskrivare. Vi är mycket glada över den positiva trenden och har noterat fortsatt stark efterfrågan under andra kvartalet.”

Renée Aguiar-Lucander / VD

JAN – MAR 2024

278

MSEK
Nettoomsättning från
TARPEYO

JAN – MAR 2024

50 %

Omsättningstillväxt för
TARPEYO i SEK (jämfört
med första kvartalet 2023)

31 MARS 2024

810

MSEK
Likviditet

Viktigt från första kvartalet 2024

- Under kvartalet slog Calliditas rekord med rekryteringen av 705 nya patienter, vilket motsvarar en ökning om 27 procent jämfört med fjärde kvartalet.
- I februari meddelade den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), att den utfärdat patent nummer 11896719 med namnet "New Pharmaceutical Compositions". Detta var Calliditas andra patent för TARPEYO i USA och ger produktskydd fram till 2043.
- I mars medgav den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), en ny ensamrättssperiod om sju år för TARPEYO® som går ut i december 2030, baserat på den tidpunkt då bolaget erhöll fullständigt godkännande med ny indikation.
- Intäkterna för TARPEYO påverkades negativt under kvartalet med cirka 4,7 MUSD på grund av en cyberattack mot Change Health. Den försäljning som inte kunde redovisas under första kvartalet på grund av detta tekniska problem har inte gått förlorade utan förväntas rulla över till nästkommande månader. Detta förväntas inte ha någon påverkan på intäkterna för helåret.

Viktiga händelser efter rapportperiodens slut

- Den preliminära nettoomsättningen från TARPEYO under det andra kvartalet fram till rapportens datum uppgick till 25,5 MUSD.
- Positiv utläsning av fortsättningsstudien (Open Label Extension trial) i fas 3 med Nefecon.
- Positiva topline-resultat från fas 2-studien med setanaxib vid huvud- och halscancer.
- Kommersiell lansering av Nefecon i Kina av partnern Everest Medicines

Viktiga händelser under de kommande sex månaderna

- Europeiska kommissionens beslut om möjligt fullständigt godkännande av Kinpeygo för Calliditas partner STADA.
- Fullständig datautläsning i fas 2-studien av primär gallkolangit
- Uppdatering av KDIGO:s riktlinjer.

Utsikter för 2024: Oförändrade

- För 2024 förväntar sig Calliditas fortsatt omsättningstillväxt: Den totala nettoomsättningen från Nefecon, inklusive milstolpar, förväntas uppgå till 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 biofarmabolag 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 fullt godkända behandlingen för IgAN och godkännandet baseras på ett mått på 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 och MHRA för ett potentiellt fullständigt godkännande.

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

Hongkong och Sydkorea. Nefecon lanserades i Kina av vår partner Everest Medicines i Maj 2024. 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, våra utlicensieringsavtal med möjlighet att erhålla över 300 MUSD i initiala betalningar samt 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, inklusive PBC och Alports syndrom. Det pågår också en forskarledd studie inom IPF. Calliditas presenterade positiva data från sin fas 2 proof-of-concept-studie med setanaxib i huvud och halscancer i maj 2024.

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

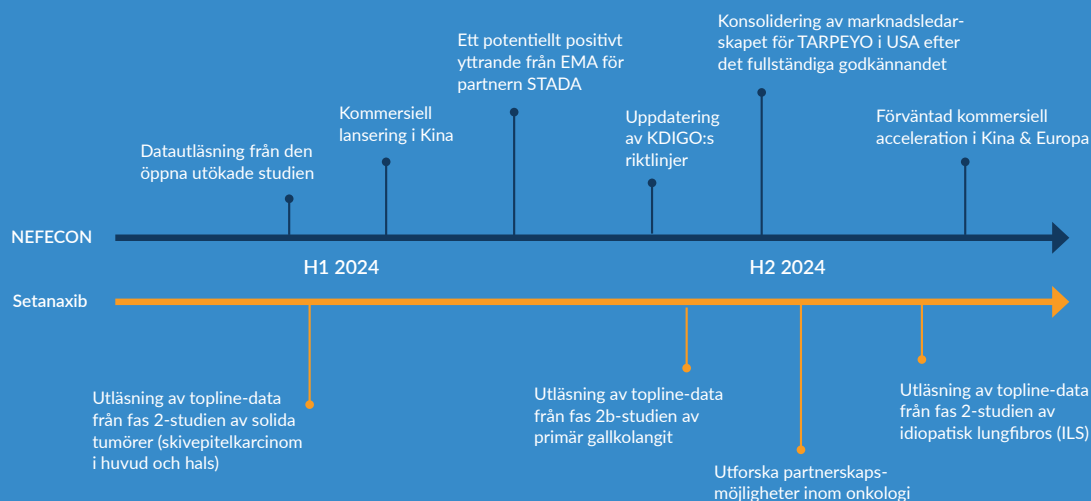
Vi tar ansvar för våra handlingar, arbetar enligt högsta etiska standard och vägleds av våra moraliska principer så att vi fattar rätt beslut.

PIONJÄRER

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

Investeringshöjdpunkter

NYLIGEN INTRÄFFADE OCH FÖRVÄNTADE HÄNDELSE



Nyckeltal

Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal	jan-mar		jan-dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	295 481	191 352	1 206 888
<i>varav produktförsäljning för TARPEYO</i>	278 276	185 691	1 075 829
Rörelseresultat	-203 826	-180 074	-373 055
Periodens resultat före skatt	-247 324	-208 019	-457,017
Resultat per aktie, före och efter utspädning (SEK)	-4,59	-3,49	-8,69
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-198 205	-231 940	-434,655

Om inte annat anges är alla belopp i TSEK, förutom aktierelaterade nyckeltal	31 mars		31 december
	2024	2023	2023
Antal registrerade aktier, inklusive aktier som innehas av Calliditas, vid periodens slut	59 580 087	59 580 087	59 580 087
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut	120 151	589 403	334 806
Soliditet vid periodens slut, %	7 %	33 %	18 %
Likvida medel vid periodens slut	810 317	1 013 600	973 733

VD-ORD

Utökning av målmarknaden efter det fullständiga godkännandet i USA

Efter att TARPEYO fick fullständigt godkännande av FDA i december 2023 var vi redo att sprida budskapet om TARPEYOs sjukdomsmodifierande potential till njurläkarna. Vi tog fram nytt marknadsföringsmaterial som speglar den nya indikationen och påbörjade utbildningen av alla som arbetar på fältet, och i februari påbörjade vi det nya programmet. Under tredje kvartalet 2023 fattade vi beslutet att öka säljstyrkan i USA och andra viktiga funktioner på fältet som thought leader liaisons, medical directors och field reimbursement managers, för att ta vara på den ökade marknadspotentialen. Vår nya utökade indikation – minskning av förlust av njurfunktion hos patienter med primär IgAN med risk för sjukdomsprogression – gör det nu möjligt för oss att rikta oss till hela den vuxna IgAN-populationen med risk för sjukdomsprogression, vilket är en viktig förändring för både patienter och läkare. Läkemedlets potential att åstadkomma en kliniskt meningsfull fördröjning av behovet av dialys eller transplantation kan nu diskuteras direkt med behandlande njurläkare, eftersom vi nu kan dela med oss av våra starka och viktiga eGFR-data från fas 3-studien. Det var viktigt för oss att investera i bästa möjliga team med rätt fokus för att vi ska kunna fortsätta vårt viktiga banbrytande arbete för IgAN-patienterna. I januari meddelade vi även att vi anställde en ny erfaren ledande befattningshavare, Maria Törnsén, som President North America. Maria Törnsén har över tio års erfarenhet från den amerikanska marknaden för sällsynta sjukdomar och stor erfarenhet av kundansvar, optimering av säljresurser samt verksamhetsutveckling. Hon utgör ett viktigt komplement till vår utökade närvaro på fältet, och till vår stora glädje har vi redan sett bevis på hennes positiva inflytande.

Denna expansion ligger helt rätt i tiden, drar nytta av den expertis vi byggt upp under de senaste två åren och var avgörande för den rekordhög rekryteringen av nya patienter under kvartalet. De 705 nya patienter som rekryterades under första kvartalet 2024 motsvarar en ökning med 27 procent jämfört med fjärde kvartalet 2023, vilket i sin tur var en ökning med 51 procent jämfört med tredje kvartalet 2023. Vi tror att denna fortsatt starka efterfrågetillväxt beror på våra starka data och patienternas och läkarnas positiva erfarenheter av att använda läkemedlet i verkliga livet, vilket är en viktig faktor för vår förväntade intäkstillväxt under 2024. Vi är mycket glada över den positiva trenden, och vi ser att efterfrågan är fortsatt stark under andra kvartalet. Vi anser att TARPEYO är redo att axla rollen som den grundläggande behandlingen vid IgAN, då TARPEYO är det enda sjukdomsspecifika och sjukdomsmodifierande läkemedlet på marknaden som ger en eGFR-stabilisering under behandlingen som håller i sig efter behandlingens slut. Möjligheten att ge behandling vid behov för att hantera sjukdomen, utan den höga kostnaden och de möjliga säkerhetsrelaterade problem som är förknippade med många kroniska behandlingar, är av vikt både för patienterna och deras läkare som hanterar denna progressiva sjukdom, särskilt som behandlingen har potential att låta patienterna slippa dialys och transplantation under deras livstid.

Den totala nettoomsättningen från TARPEYO under kvartalet uppgick till 26,8 MUSD (278 MSEK). Intäkterna under första kvartalet påverkades av två viktiga faktorer. Den första kommunicerades redan vid presentationen av det fjärde kvartalet 2023: nämligen att tempot vanligtvis är lägre under första kvartalet på grund av försäkringsbolagens omverifierings-



process som inträffar då. Den andra faktorn var helt oväntad, nämligen cyberattacken i februari mot Change Health. Change Health är en avdelning av United Health, ett av tre stora bolag som hanterar försäkringsanspråk i USA. Denna händelse hade stor påverkan på branschen i helhet och på vår hubs förmåga att verifiera försäkringstäckningen under den tid då systemet låg nere, då vårt specialapotek förlitar sig helt på Change Health. Detta resulterade i en negativ påverkan på försäljningen med cirka 4,7 MUSD under perioden. Den försäljning som inte kunde redovisas under första kvartalet på grund av detta tekniska problem har inte gått förlorade utan förväntas rulla över till de kommande månaderna, och förväntas inte påverka intäkterna för helåret. Detta påvisas även av den starka inledningen på andra kvartalet avseende nettoomsättningen för TARPEYO som redan uppgår till cirka 25,5 MUSD¹ – och då har vi ändå fem veckor kvar till kvartalslutet. Vår så kallade hub manager, Biologics by McKesson, har därefter infört nya rutiner för att förbättra hanteringen om liknande oväntade situationer skulle uppstå i framtiden.

Våra interaktioner med betalande försäkringsbolag fortsätter planenligt, och vi har redan haft många interaktioner med de kommittéer i USA som bestämmer vilka läkemedel som ska användas av ett visst sjukhus eller ersättas av ett visst försäkringsbolag. Vi förväntar oss att uppdaterade policys ska träda i kraft för många av de större försäkringarna inför deras nästa uppdateringscykel, vilken bedöms inträffa under juni eller juli.

Under första kvartalet förbättrades även TARPEYOs produktskydd betydligt, då det fick ensamrätt för en period om sju år för den nya indikationen. Denna period avslutas i december 2030. Vi har dessutom kompletterat vår befintliga patentportfölj för TARPEYO med ett nytt patent som går ut 2043. Vi kommer både att fortsätta arbetet med att bredda patentportföljen samt sträva efter att öka dess geografisk täckning.

Efter periodens slut var det med stor glädje vi redovisade topline-data från vår fas 2-studie av huvud- och halscancer. De högst relevanta och kliniskt meningsfulla måtten progressionsfri överlevnad samt total överlevnad visade sig vara statistiskt signifikanta hos de patienter som fick setanaxib och pembrolizumab, jämfört med den grupp som fick placebo och pembrolizumab. Dessutom kunde vi se kliniska bevis på setanaxibs antifibrotiska effekt då vi även såg en statistiskt signifikant effekt på t-cellsaktiviteten i de tumörer som behandlats med setanaxib. Detta överträffade våra ursprungliga förväntningar på studien, och vi ser fram emot att inleda diskussioner med möjliga partners och se resultaten från övriga fas 2-studier i vår forskningsportfölj inom sällsynta sjukdomar.

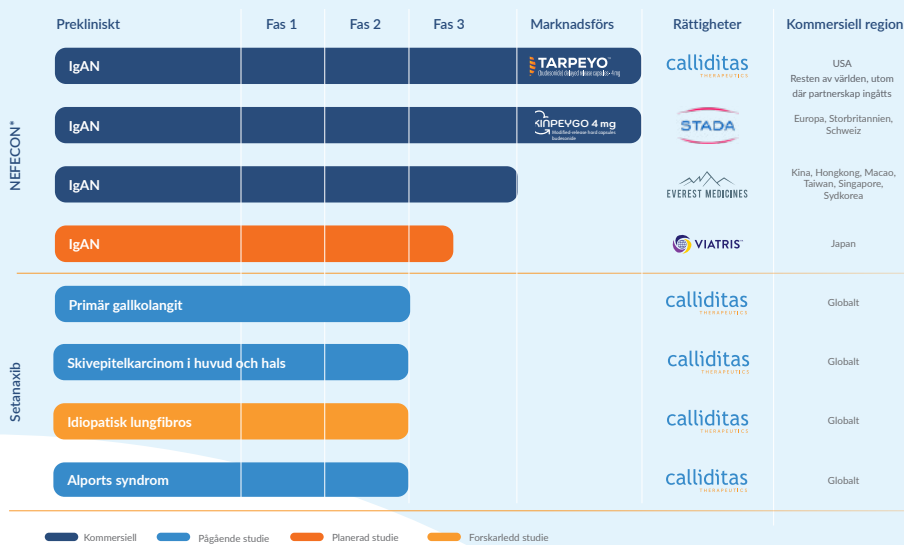
Vår likviditet är fortsatt stark med 810 MSEK i kassan vid kvartalslutet, vilket vi anser är tillräckligt för att nå lönsamhet baserat på den förväntade omsättningstillväxten för TARPEYO. Vi upprepar vår prognos om 150–180 MUSD i nettoomsättning från Nefecon för 2024.

Renée Aguiar-Lucander, VD

VERKSAMHETSÖVERSIKT

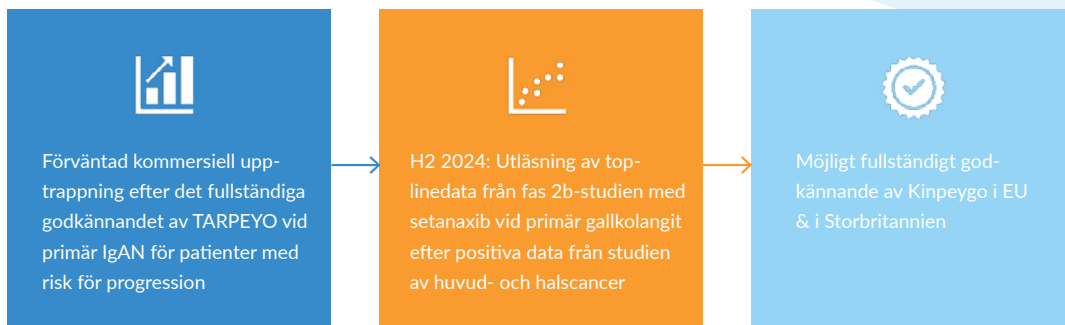
Vår projektportfölj

Calliditas ledande produkt har fått fullständigt godkännande i USA och villkorligt godkännande i 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 produktkandidat som uppnått det kliniska stadiet. Calliditas läste ut topline data från sin studie med setanaxib vid skivepitelkarcinom i huvud och hals i maj 2024 och har för närvarande pågående studier med setanaxib vid primär gallkolangit och Alports syndrom. En forskarledd studie av idiopatisk lungfibros pågår också.



* 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 med primär IgAN som riskerar ett snabbt sjukdomsförlopp och har en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) ≥ 1,5 g/g, och har fått villkorligt godkännande i Kina under varumärket Nefecon®.

En spännande resa framför oss



VERKSAMHETSÖVERSIKT

Vår kommersiella produkt

Den 20 december 2023 blev Calliditas ledande produkt, TARPEYO, det första och enda läkemedlet som fått 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 för att 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 tjugio 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 omfattade totalt 364 patienter, inklusive de 200 patienterna som ingick i interimanalysen, som utgjorde grunden för Calliditas framgångsrika

ansökningar till FDA om godkännande av FDA efter ett accelererat förfarande 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-genomsnitt 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 om 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 vid två år 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 niomånaders behandlingsperioden fick en kumulativ förbättring av proteinuri och en signifikant fortsatt förbättring efter behandlingsperiodens slut, med en minskning med över 50 procent vid 12 månader. Vid 24 månader låg proteinurinivåerna hos de patienter som fått Nefecon fortfarande på reducerade nivåer liknade 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 hela 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, vilket speglar dess påverkan på ett mått för njurfunktion och 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.

VERKSAMHETSÖVERSIKT

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 samhälls 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 understödande behandling såsom generiska ACE-hämmare och/eller ARB för att kontrollera blodtrycket, kompletterat med andra brett indicerade hjärt- och njurskyddande läkemedel.
- Allteftersom tillgängligheten och kännedomen ökar om godkända läkemedel som specifikt indicerats och godkänts för IgAN och läkarna beaktar mer aktiva interventioner för att bevara njurfunktionen uppskattar vi att den globala IgAN-marknaden ska växa till 5–8 miljarder USD.

Våra kommersiella partnerskap

Europa

Nefecon® fick villkorat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen i juli 2022 och därefter av den brittiska läkemedelsmyndigheten, UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), i februari 2023 under varumärket Kinpeygo® för behandling av IgAN hos vuxna med risk för snabb sjukdomsprogression och en urinprotein/kreatininkvot (UPCR) på > 1,5 g/g och blev därmed den första godkända behandlingen för IgAN i EU. Enligt ett licensavtal undertecknat i juli 2021 angående registreringen och kommersialiseringen av Kinpeygo i Europa marknadsförs Kinpeygo exklusivt av STADA Arzneimittel AG i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Storbritannien och, om läkemedlet godkänns i denna jurisdiktion, Schweiz. 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 och inlämnandet av en kompletterande ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), samarbetar Calliditas med STADA för att ansöka om fullständigt godkännande för Kinpeygo av Europeiska kommissionen och MHRA i hela studiepopulationen. Ett yttrande från EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) väntas komma under första halvåret 2024.

Kina

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

I april 2023 lanserade Everest först 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 den kinesiska läkemedelsmyndighetens, National Medical Products Administration (NMPA), 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.

Nefecon® fick villkorligt godkännande vid IgAN från NMPA i november 2023. Everest lanserade Nefecon i Fastlandskina i maj 2024.

Förutom godkännandet och den kommersiella lanseringen i Fastlandskina har Nefecon® även fått godkännande i Macao, Hongkong and Singapore. Nefecon® lanserades kommersiellt och försöks för första gången i Macao i slutet av 2023. Ansökningarna om godkännande av Nefecon® accepterades även för granskning i Taiwan och Sydkorea i slutet av 2023.

Med cirka fem miljoner IgAN-patienter har Kina den högsta prevalensen av primära glomerulära sjukdomar i världen. Resultaten från analysen av den kinesiska delpopulationen i fas 3-studien NeflgArd, som presenterades vid American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2023, bevisade att behandlingseffekten för Nefecon var större i den kinesiska kohorten jämfört med den globala datamängden med avseende på njurfunktion, proteinuri och mikrohematuri. I den kinesiska kohorten visade medelvärden för den absoluta förändringen i eGFR jämfört med baslinjen en cirka 66 procent mindre försämring av njurfunktionen med Nefecon vid 24 månader jämfört med en 50 procent mindre försämring av eGFR i den globala datamängden.

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.

¹Veeva OpenData för 2023, inklusive all aktiv vårdpersonal med nefrologi som sin huvudsakliga specialisering
²Spherix RealWorld Dynamix

VERKSAMHETSÖVERSIKT

TARPEYO: Från understödjande vård till behandling av IgAN

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



Verkningsmekanism

En riktad B-cell immunomodulator 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 Pflücker D, Breidden 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, Danile R, Forsythe A, Ngai C. A Systematic Literature Review of the Epidemiology, Health-Related Quality of Life Impact, and Economic Burden of Immunglobulin A Nephropathy. J Health Econ Outcomes Res. 2021 Sep 1;8(2):36-45. doi: 10.36469/JO1c-26129. PMID: 34692885; PMCID: PMC8410183.

VERKSAMHETSÖVERSIKT

Stark efterfrågan på TARPEYO under första kvartalet

Under första kvartalet fokuserade Calliditas team i USA på att dra nytta av TARPEYOs fullständiga FDA-godkännande och den nya och bredare indikation för att informera och engagera njurläkare, betalande försäkringsbolag samt patientföreningar.

Under första kvartalet 2024 slog TARPEYO återigen rekord med rekryteringen av 705 nya patienter, vilket var en ökning med hela 27 procent jämfört med det fjärde kvartalet 2024, vilket i sin tur ökade med 51 procent jämfört med det tredje kvartalet 2024. Ökningen med 354 nya förskrivare under kvartalet innebar också ytterligare ett rekord, vilket är ännu en tydlig indikation på marknadens acceptans och efterfrågan på TARPEYO. Detta positiva momentum förväntas kvarstå under hela 2024 tack vare den nya indikationen som ytterligare stärker TARPEYOs position som en grundläggande behandling av IgAN.

Intäkterna under första kvartalet påverkades av två faktorer:

säsongseffekten för den öppna rekryteringsperioden (eng. open enrolment period) i USA som innebär förändringar i många patienters försäkringar samt en cyberattack mot Change Healthcares IT-system. Change Healthcare hanterar försäkringsanspråken för det specialapotek i USA som vi använder. Den beräknade negativa påverkan på första kvartalets intäkter från detta oväntade avbrott var cirka 4,7 MUSD, vilket förväntas att rulla över till de närliggande månaderna. Denna tekniska försening påverkar inte vår intäktsprognos för 2024. Vi är också mycket nöjda med en stark start på andra kvartalet när det gäller TARPEYOs nettoomsättning, som hittills under andra kvartalet redan uppgår till cirka 25,5 miljoner dollar med ytterligare 5 veckor kvar av kvartalet.

VIKTIGA MÅTT UNDER FÖRSTA KVARTALET 2024



705

Nya patienter som rekryterats under första kvartalet 2024
27% tillväxt jämfört med föregående kvartal



354

Nya förskrivare under första kvartalet
Förskrivare sedan starten: 1993
17% tillväxt jämfört med föregående kvartal



26,8 MUSD

Nettoomsättning från TARPEYO under första kvartalet 2024

HÖJDUNKTER UNDER FÖRSTA KVARTALET

Lansering av marknadsföring enligt den nya utökade indikationen

Den första och enda FDA-godkända produkten för att minska förlusten av njurfunktionen.

Webbinarium för att utbilda patienter

Tillsammans med IgAN Foundation och patientambassadörerna för TARPEYO.

Fyra presentationer vid WCN-konferensen

Med analyser från fas 3-studien NeflgArd och QoL data.

EN SPÄNNANDE RESA FRAMFÖR OSS



Fortsätta arbetet med att främja TARPEYOs position som sjukdomsmodifierande grundläggande behandling vid IgAN



Driva på det vetenskapliga utbytet och spridningen av data på större vetenskapliga kongresser och program (exempelvis ERA, NKF och ASN)



Dra nytta av KDIGO:s uppdaterade riktlinjer

Förväntas under 2024



Utbilda och informera betalande försäkringsbolag i USA om TARPEYOs fullständiga godkännande för att säkerställa att deras policy för TARPEYO speglar den nya indikationen

VERKSAMHETSÖVERSIKT

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Calliditas projektportfölj 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 positiva topline data rapporterades i maj 2024, samt vid primär gallkolangit och Alports syndrom.

NOX-enzymhämmare

NOX-enzymmer, 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 alfakedjor 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).

Det uppskattas att cirka 67 000 personer i USA har 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.

Calliditas läkemedel setanaxib klassificerades som särsläkemedel 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 en mer uttalad effekt på fibros och ALP-reducering (ALP = alkaliskt fosfat, en etablerad oberoende prediktor vid prognostiseringen av primär gallkolangit) hos patienter med en 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 Q3 2024.

VERKSAMHETSÖVERSIKT

Forskningsportfölj: En plattform med NOX-hämmare

Setanaxib vid skivepitelkarcinom i huvud och hals

I maj 2024 läste Calliditas ut topline data från sin proof-of-concept fas 2-studie av setanaxib i kombination med pembrolizumab hos patienter med återkommande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals. Studien är en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblindad fas 2-studie som undersöker effekten av setanaxib 800 mg två gånger dagligen i kombination med pembrolizumab 200 mg intravenöst som administreras var tredje vecka (en standardbehandling för skivepitelkarcinom i huvud och hals). Den fullständiga datamängden återspeglar alla patienter som haft möjlighet att genomföra minst 15 veckors behandling. Grunden för analysen bestod av 55 rekryterade patienter med återkommande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals och med tumörer med måttlig eller hög CAF-densitet. En tumörbiopsi togs före randomiseringen och igen efter minst nio veckors behandling.

Utläsning av fas 2-data

Behandlingsgrupperna var välbalanserade och inga kliniskt relevanta skillnader mellan de olika grupperna observerades vid baseline. De patienter som behandlades med pembrolizumab och setanaxib uppvisade statistiskt signifikanta förbättringar av de viktigaste sekundära effektmåtten, progressionsfri överlevnad (Progression-Free Survival, PFS; medianen för PFS låg på fem månader jämfört med 2,9 månader; hazardkvoten (Hazard Ratio, HR) var 0,58) och total överlevnad (Overall Survival, OS; OS vid sex månader var 92 procent jämfört med 68 procent; OS vid nio månader var 88 procent jämfört med 58 procent; HR = 0,45) jämfört med patienter som behandlades med pembrolizumab och placebo.

– Det är oerhört uppmuntrande att se den statistiska signifikansen hos de viktiga kliniska utfallen i denna relativt lilla studie som ger en utmärkt grund för att använda setanaxib i denna svårbotade population.

Kevin Harrington, professor i biologiska cancerterapi vid Institute of Cancer Research (ICR) i London, Consultant Clinical Oncologist på The Royal Marsden NHS Foundation, London, och forskare i studien.



Även sjukdomskontrollfrekvensen (Disease Control Rate, DCR) förbättrades hos de patienter som behandlats med setanaxib, där 70 procent i setanaxib-armen uppvisade ett bästa svar på åtminstone stabil sjukdom jämfört med 52 procent i placebo-armen. Ingen betydande skillnad observerades för det primära effektmåttet, den bästa procentuella förändringen av tumörstorlek jämfört med baseline.

Transkriptomik av tumörbiopsier visade en statistiskt signifikant ökning av CD8+ T-celler i tumörvävnad från patienter som behandlats med setanaxib, vilket tyder på en ökning av tumörens immunologiska aktivitet som är förenlig med setanaxibs verkningsmekanism. Setanaxib tolererades i allmänhet väl när det administrerades tillsammans med pembrolizumab, och inga nya säkerhetssignaler identifierades.

Uttökat produktskydd

I april 2024 meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdade ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) på patentansökan nr. 16/760,910 med namnet "Use of NOX Inhibitors for Treatment of Cancer". Det preliminära godkännandet förväntas leda till utfärdandet av ett amerikanskt patent när de administrativa processerna slutförts. Det preliminära godkännandet gäller en metod för att behandla solida tumörer som uppvisar resistens mot immunoterapi med PD-1-hämmare genom att administrera setanaxib i kombination med en PD-1-hämmare. Efter utfärdandet förväntas patentet gälla till ett utgångsdatum under 2038.

INTERVJU MED MARIA THÖRNSÉN

Maria Törnsén, President North America på Calliditas

Du kom till Calliditas med över tjuo års erfarenhet av läkemedelsbranschen i bagaget. Kan du berätta om din karriär och dina erfarenheter från branschen hittills?

Jag började min karriär som säljare i norra Sverige. När jag ser tillbaka skulle jag säga att detta var ren tur, då jag mötte några säljare från Eli Lilly Sweden på en karriärdag vid Lunds universitet när jag höll på att avsluta min masterexamen. Jag anade inte då att detta första möte skulle föra in mig på den karriär som jag har åtnjutit under de senaste tjugotvå åren, till större delen utanför mitt hemland Sverige. Från att den första tiden ha arbetat med försäljning och marknadsföring på Eli Lilly och Merck Serono i Sverige flyttade jag 2008, då jag fick möjligheten att axla en global roll på Merck Serono i Schweiz. Sedan 2011 har jag nästan helt och hållet ägnat min karriär åt sällsynta sjukdomar på organisationer som Shire, Sanofi Genzyme och Sarepta i globala, europeiska och amerikanska roller. Jag har haft möjlighet att arbeta med sjukdomar där det saknas tillgängliga behandlingar, på områden där det finns flera godkända behandlingar och med program på alla utvecklings- och kommersialiseringsstadier.

Vilka erfarenheter från dina tidigare positioner tror du var mest värdefulla när du tog över som President, North America på Calliditas?

Även om alla sällsynta sjukdomar är unika har jag genom mitt arbete med över femton olika sällsynta sjukdomar lärt mig att det finns många likheter mellan dem, en lärdom som jag har kunnat föra med mig från organisation till organisation.

För det första upplever patienter med sällsynta sjukdomar i allmänhet en lång resa fram till att de får sin diagnos som ibland innebär felaktiga diagnoser och besök hos många olika specialister. Det är därför oerhört viktigt att förstå patientresan och säkerställa att vi ger rätt typ av utbildning till rätt intressenter, vid rätt tid, för att förkorta tiden fram till diagnos och framhålla hur brådskande det är med behandling.

För det andra saknas det oftast tillgängliga behandlingsalternativ när patienten väl har fått sin diagnos, eller så är det svårt att få tillgång till dem. Idag saknas tillgängliga behandlingar för över 95 procent av alla sällsynta sjukdomar, så vårdgivaren kan begränsas till att erbjuda understödande vård. På Calliditas erbjuder vi TARPEYO, en behandling för en av dessa sällsynta sjukdomar, nämligen IgA-nefropati (IgAN). Vi har ett erfaret team som kan hjälpa till att säkerställa att de patienter som uppfyller kraven får tillgång till TARPEYO.

Jag vill slutligen understryka vikten av stöd från samhället och hur viktigt detta är för någon som lever med en sällsynt sjukdom. Då de flesta människor inte kan så mycket om sällsynta sjukdomar kan det vara svårt för en person som diagnostiserats med en sådan att få korrekt information och det stöd de behöver. Av den anledningen spelar patientorganisationer en avgörande roll för patienter med sällsynta sjukdomar, och jag är stolt över att Calliditas samarbetar med många patientorganisationer som stöttar personer som lever med IgAN och andra njursjukdomar.

Vad tyckte du var mest spännande när du fick chansen att leda Calliditas kommersiella arbete i USA?

I december 2023 fick vi fullständigt godkännande för TARPEYO som behandling för IgAN. Detta var en avgörande stund för Calliditas, men allra viktigast var det för IgAN-samhället. Det är första gången en produkt har visats minska förlusten av njurfunktionen vid IgAN, något IgAN-samhället väntat på under mycket lång tid. Jag är oerhört glad över möjligheten till engagemang med vårdgivare, patientorganisationer och betalare som behöver få utbildning om TARPEYOs nya indikation och att säkerställa att lämpliga patienter får tillgång till vår behandling.

Jag är lika glad över våra kliniska program och vår plattform med

NOX-enzymhämmare. Under de kommande tolv månaderna kommer vi att genomföra flera datautläsningar inom sällsynta sjukdomar med ej uppfyllda behov. Detta kan innebära en potentiell möjlighet för oss att hjälpa patienter i framtiden.

Vad tror du att det fullständiga godkännandet och den utökade indikationen kommer att innebära för TARPEYO när det gäller vårdstandarden?

Under många år fanns det ingen godkänd behandling för IgAN som minskade förlusten av njurfunktionen. Nu när TARPEYO har fått fullständigt godkännande finns en sådan. Vi kan inte underskatta vikten av det fullständiga godkännandet, då det ger vårdgivare möjlighet att inte bara hantera proteinuri, utan de kan nu även berätta för sina patienter att det är möjligt att bevara deras njurfunktion. Det kommer även att underlätta samtalen med betalande försäkringsbolag och förbättra tillgången för patienterna. Detta är en fördel för IgAN-patienterna, då många får sin diagnos innan 40 års ålder och måste leva med diagnosen under många årtionden framöver.

Vilka viktiga händelser och milstolpar under det kommande året tror du kommer att driva TARPEYOs försäljning och profil?

Det fullständiga godkännandet i december 2023 var den viktigaste milstolpen för Calliditas då det ger en bredare IgAN-population tillgång till läkemedlet. Under första halvåret 2024 kommer vi att fokusera på att utbilda betalande försäkringsbolag och vårdgivare om den nya indikationen för att säkerställa en bredare tillgång till TARPEYO. Data från vår studie med öppen märkning (OLE) är även viktig att hjälpa oss att bättre förstå den potentiella fördelen med att tillhandahålla en andra 9-månadersbehandlingen av TARPEYO.

En annan viktig milstolpe som vi förväntar oss i år är uppdateringen av KDIGO:s riktlinjer. Dessa riktlinjer uppdaterades senast 2021, före godkännandet av TARPEYO. Vi vet att många njurläkare använder dessa riktlinjer då de beslutar om behandlingen av patienter med IgAN. Vi förväntar oss att de uppdaterade riktlinjerna ska omfatta TARPEYO och att de även kan komma att utöka definitionen av den population som är utsatt för risk och bör behandlas.

Vad kan du berätta om framstegen i interaktionerna med betalare om den nya indikationen under årets första kvartal?

Vårt fokus under första kvartalet har legat på att utbilda betalarna om den nya indikationen för TARPEYO. Vi har investerat i vårt fältteam, både med avseende på nationella kundansvariga, som fokuserar på kommersiella och statliga betalare, samt på våra ersättningsansvariga på fältet, som fokuserar på att utbilda njurkliniker om den föregående godkännandeprocessen och med att underlätta tillgången för patienter.

Efter det fullständiga godkännandet har vårt nationella kundteam arbetat sida vid sida med vårt medicinska team vid engagemanget med betalarna. Detta har omfattat att ge många vetenskapliga presentationer om den nya indikationen, ge betalarna en summering av skillnaderna jämfört med den tidigare indikationen samt att svara på deras frågor. Nu när de fått denna information förväntar vi oss att de största betalande försäkringsbolagen ska uppdatera sina policier under de kommande sex månaderna, vilket bör underlätta tillgången till TARPEYO.



HÅLLBARHET

Fortsatt starkt fokus på implementeringen av CSRD

Calliditas tog under kvartalet ytterligare steg i implementeringen av det kommande lagkravet, CSRD, genom att lägga fast en färdplan för projektet och formulera ett antal nyckeltal för att säkra framdrift i hållbarhetsarbetet.

Under kvartalet fortsatte Calliditas arbete med att utveckla hållbarhetsarbetet med fokus på de frågor som, i enlighet med den dubbla väsentlighetsanalysen, ska vara vägledande för det strategiska hållbarhetsarbetet och -rapporteringen framåt. Med utgångspunkt i nuvarande hållbarhetsrapportering gjordes en analys i syfte att få en tydlig bild av vilken information och data som finns på plats, respektive vilken som behöver tillföras för att uppfylla CSRD med tillhörande standarder.

För att säkerställa att rätt prioriteringar görs i det långsiktiga hållbarhetsarbetet utvecklades under kvartalet en färdplan. I den definieras vad Calliditas behöver arbeta med för att driva hållbarhetsarbetet framåt tillsammans med hur arbetet ska ske, när det ska göras, samt vem alternativt vilken funktion som ansvarar.

Nyckeltal för löpande uppföljning

Med ambitionen att öka takten i hållbarhetsarbetet och insamling av data, togs ett antal utvalda nyckeltal fram under kvartalet för att löpande kunna följa utvecklingen av några av Calliditas väsentliga hållbarhetsfrågor. Urvalet gjordes mot bakgrund av de mått och mål som ingår i ett antal av de ESRS, vilka Calliditas ska rapportera på med början räkenskapsåret 2025. En översikt:

Miljöfrågor

- Andel av all inköpt el som kommer från förnybara källor

Sociala frågor

- Antal incidenter kopplade till arbetsrelaterade skador, ohälssofarfall och dödsfall
- Antal förlorade dagar på grund av arbetsrelaterad ohälsa
- Antal anställda som lämnat Calliditas/Personalomsättning

Styrningsfrågor

- Andel medarbetare som utbildats i Calliditas Uppförandekod
- Andel affärspartners som signerat Calliditas Uppförandekod

Fortsatt arbete som driver omställning

För Calliditas fortsätter nu det långsiktiga arbetet med att utveckla policyer, processer, mål och aktiviteter. Därtill att successivt addera till ytterligare nyckeltal för att ge ökad framdrift i hållbarhetsarbetet och implementeringen av CSRD.

Calliditas väsentligaste hållbarhetsområden

De hållbarhetsfrågor som är viktigast för Calliditas att arbeta med, följa upp och rapportera på samlas inom sju huvudsakliga områden fördelade enligt följande:

Miljöfrågor

- Begränsa och motverka klimatförändringar
- Cirkulär ekonomi och avfall

Sociala frågor

- Medarbetarnas hälsa och säkerhet
- Tillgång till produkter
- Slutanvändarnas hälsa och säkerhet

Styrningsfrågor

- Motverka korruption och mutor
- Djurskydd

FINANSIELL ÖVERSIKT

Januari–Mars 2024

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 295,5 (191,4) MSEK för det första kvartalet 2024. Nettoomsättningen härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO® i USA, vilken uppgick till 278,3 (185,7) MSEK för det första kvartalet 2024. Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 13,0 (4,4) MSEK för det första kvartalet 2024. För ytterligare information se not 4.

Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor och tjänster uppgick till 14,0 (9,0) MSEK för det första kvartalet 2024.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 485,3 (362,4) MSEK för det första kvartalet 2024.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling uppgick till 150,6 (126,7) MSEK under det första kvartalet 2024. Kostnadsökningen om 23,9 MSEK för kvartalet var främst hänförlig till ökade kliniska aktiviteter för Nox-plattformen, inklusive de pågående setanaxibstudierna.

Marknads- och försäljningskostnader

Under det första kvartalet 2024 ökade marknads- och försäljningskostnaderna med 72,9 MSEK till 240,1 (167,2) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförligt till kostnaderna för försäljning och marknadsföring av TARPEYO i USA, där marknadsföringsaktiviteterna har intensifierats och säljkåren har utökats i och med TARPEYOs fullständiga godkännande i USA.

Administrationskostnader

Under det första kvartalet 2024 ökade administrationskostnaderna med 29,5 MSEK till 102,0 (72,5) MSEK. Kostnadsökningen var främst hänförligt till utökad organisation samt ökade regulatoriska krav.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/kostnader netto uppgick till 7,5 (4,0) MSEK för det första kvartalet 2024. Förändringen förklarar huvudsakligen av valutakursförändringar relaterade till fordringar och skulder av rörelsekaraktär.

Finansiella poster – netto

Finansnettot uppgick till -43,5 (-27,9) MSEK för det första kvartalet 2024. Förändringen av finansnettot om 15,5 MSEK för det första kvartalet 2024 härrörde främst från räntekostnader avseende lån samt valutaeffekter främst hänförliga till omvärderingar.

Skatt

Total redovisad skatt för det första kvartalet 2024 uppgick till 1,2 (20,5) 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 -246,2 (-187,5) MSEK för det första kvartalet 2024, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning om -4,59 (-3,49) SEK.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det första kvartalet 2024 uppgick till -198,2 (-231,9) MSEK. Minskningen var främst hänförlig till förändringen av kundfordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -3,9 (-2,9) MSEK för det första kvartalet 2024. Det ökade kassautflödet i investeringsverksamheten härrörde huvudsakligen från anskaffningar av inventarier.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till -5,5 (-3,0) MSEK för det första kvartalet 2024.

Periodens kassaflöde för det första kvartalet 2024 uppgick till -207,5 (-237,8) MSEK. Likvida medel per den 31 mars 2024 uppgick till 810,3 (1 013,6) MSEK.

Personal

Medeltalet anställda under det första kvartalet 2024 var 219 (170).

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 120,2 (589,4) MSEK per den 31 mars 2024. Antalet registrerade aktier uppgick till 59 580 087 (59 580 087) per den 31 mars 2024.

Egna aktier

Per den 31 mars 2024 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. Ingen överlåtelse (försäljning) av egna aktier har inträffat den 31 mars 2024. Se not 7 och 8 för ytterligare information.

Incitamentsprogram

Under det första kvartalet 2024 har totalt 555 000 optioner allokaterats för incitamentsprogrammet ESOP 2023. För mer information om incitamentsprogram, se not 9.

FINANSIELL ÖVERSIKT

Moderbolaget

Nettoomsättningen för moderbolaget, Calliditas Therapeutics AB, uppgick till 138,2 (168,4) MSEK för det första kvartalet 2024. Minskningen härrörde främst från ändrad prismsmix avseende produktförsäljning. Rörelseresultatet för det första kvartalet 2024 uppgick till -174,0 (-46,6) MSEK. Minskningen om 127,4 MSEK härrörde från högre kostnader avseende ökade marknadsföringsinsatser, ökade regulatoriska krav samt en större organisation.

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 samt Head of Human Resources Sandra Frithiof.

Valberedningen för årsstämma 2024

Valberedningen inför årsstämma 2024, består av: Patrick Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden, Karl Tobieson, utsedd av Linc AB och Spike Loy, utsedd av BVF.

Årsstämma 2024

Årsstämman 2024 kommer att äga rum den 17 juni 2024 i Stockholm, kl 14.00 CET, Klarabergsviadukten 90, Stockholm, Sweden. All dokumentation från tidigare årsstämmor publiceras på bolagets webbplats på <https://www.calliditas.se/sv/bolagsstyrning/bolagsstamma/bolagsstammor/>.

Oförändrade utsikter för 2024

För 2024 förväntar Calliditas en fortsatt intäktsstillväxt: Den totala nettoomsättningen från Nefecon, inklusive milstolpar, förväntas uppgå till 150–180 MUSD för helåret 2024.

Aktien

Per den 31 mars 2024 uppgick antal aktier till 59 580 087 stamaktier varav 5 908 018 innehas av Calliditas. Per den 28 mars 2024 var stängningskursen för Calliditas Therapeutics aktie, CALTX, 113,4 SEK. Den 31 mars 2024 uppgick antalet aktieägare till cirka 18 000.

Aktieägarstruktur

De tio största aktieägarna i december 2023	%
BVF Partners LP	10,51
Linc AB	10,01
Stiftelsen Industrifonden	5,28
Polar Capital	3,94
Avanza Pension	3,60
Unionen	3,24
Handelsbanken Fonder	2,95
Fjärde AP-fonden	2,94
Sofinnova Partners	2,36
Öhman Fonder	2,23
Delsumma, de tio största aktieägarna	47,06
Egna aktier	9,92
Övriga aktieägare	43,02
Summa	100,00

Calliditas forsknings- & utvecklingsdag

Den 30 maj kommer Calliditas att hålla en FoU-dag på Inderes Eventstudio, Västra Trädgårdsgatan 19, Stockholm kl 15.00 e.m. CET. Evenemanget är tillgängligt online och även möjligt att delta live. För att delta, live eller online, vänligen registrera dig på: https://financialhearings.com/event/49948/register/live_event

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm den 23 maj 2024

Renée Aguiar-Lucander
VD

FINANSIELLA KOMMENTARER

Väsentliga händelser

Väsentliga händelser under perioden 1 januari–31 mars 2024

- Den 7 januari meddelade Calliditas att Maria Törnsén utsetts till President North America. Maria Törnsén ansvarar för hela den amerikanska verksamheten och rapporterar till vd.
- Den 13 februari meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdat patent nummer 11896719 med namnet "New Pharmaceutical Compositions" den 24 januari 2024. Patentet började gälla den 13 februari 2024. Detta är Calliditas andra patent för TARPEYO i USA och ger produktskydd fram till den 13 februari 2043.
- Den 6 mars meddelade Calliditas att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, U.S. Food and Drug Administration (FDA), medgivit en ensamrättsperiod om sju år för TARPEYO® som går ut i december 2030, baserat på den tidpunkt då bolaget erhöll fullständigt godkännande med en utökad indikation för denna läkemedelsprodukt.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 8 april meddelade Calliditas att den amerikanska patentmyndigheten, United States Patent and Trademark Office (USPTO), utfärdat ett preliminärt godkännande (Notice of Allowance) på patentansökan nr. 16/760,910 med namnet "Use of NOX Inhibitors for Treatment of Cancer". Det preliminära godkännandet förväntas leda till utfärdandet av ett amerikanskt patent när de administrativa processerna slutförts.
- Den 24 april meddelade Calliditas att den globala uppföljningsstudien (open label extension study) för fas 3-studien NeflgArd uppvisade ett behandlingssvar som var förenligt med NeflgArd-studien för effektmåten urinprotein/kreatininkvot (UPCR) och uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) vid nio månader hos alla IgAN-patienter, inklusive de som tidigare fått Nefecon inom ramen för NeflgArd-studien.
- Den 6 maj offentliggjorde Calliditas topline data från sin proof-of-concept/fas 2-studie av setanaxib, bolagets ledande NOX-enzymhämmare, i kombination med pembrolizumab hos patienter med recidiverande eller metastaserat skivepitelkarcinom i huvud och hals. Analysen påvisade statistiskt signifikanta förbättringar av den progressionsfria överlevnaden samt den totala överlevnaden, med statistiskt signifikanta tumörbiologiska förändringar som är förenliga med setanaxibs verkningsmekanism.
- Den 14 maj meddelade Calliditas att dess partner Everest Medicines (HKEX: 1952.HK) ("Everest") har lanserat Nefecon® i Kina, där upp till 5 miljoner patienter uppskattas vara drabbade av den progressiva autoimmuna sjukdomen IgA-nefropati.
- Preliminär nettoomsättning från TARPEYO för det andra kvartalet fram till rapportens datum uppgår till 25,5 miljoner USD.

Övrig information

■ Presentation för investerare, analytiker och press

- Calliditas bjuder in investerare, analytiker och press till en presentation av delårsrapporten för första kvartalet 2024 kl. 14:30 CET den 23 maj 2024. Rapporten publicerades kl. 07:00 CET den 23 maj.
- 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: Torsdagen den 23 maj 2024 kl. 14:30
- Länk till webbsändningen
<https://ir.financialhearings.com/calliditas-therapeutics-q1-report-2024>
- För att delta via konferenssamtal, registrera dig via följande länk:
<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50047214>
Efter registreringen kommer du att få ett telefonnummer och ett konferens-ID för inloggning till konferenssamtal. Via telefonkonferensen kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor muntligen.

■ Kommande händelser

Calliditas R&D Day 2024

Västra Trädgårdsgatan 19, Stockholm
30 maj

ÅRSSTÄMMA 2024

Klarabergsviadukten 90, Stockholm
17 juni

DELÅRSRAPPORT FÖR ANDRA KVARTALET

januari–juni 2024
13 augusti

DELÅRSRAPPORT FÖR TREDJE KVARTALET

januari–september 2024
11 november

■ 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, Kinpeygo och Nefecon, 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 omsättning från TARPEYO, kassans tillräcklighet, preliminär nettoomsättning för TARPEYO för Q2 till rapportens datum, 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 avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

Denna 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 23 maj 2024, kl. 07:00 CET.

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jan-Mar		Jan-Dec
		2024	2023	2023
Nettoomsättning	4	295 481	191 352	1 206 888
Kostnad sålda varor och tjänster		-14 012	-9 028	-60 463
Bruttoresultat		281 469	182 323	1 146 425
Forsknings- och utvecklingskostnader		-150 613	-126 653	-502 223
Marknads- och försäljningskostnader		-240 147	-167 224	-727 740
Administrationskostnader		-102 018	-72 548	-332 991
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader		7 483	4 027	43 473
Rörelseresultat		-203 826	-180 074	-373 055
Finansiella poster - netto		-43 498	-27 944	-83 962
Resultat före skatt		-247 324	-208 019	-457 017
Inkomstskatt		1 164	20 494	-9 168
Periodens resultat		-246 160	-187 525	-466 185
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		-246 160	-187 525	-466 185
		-246 160	-187 525	-466 185
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	8	-4,59	-3,49	-8,69

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2024	2023	2023
Periodens resultat	-246 160	-187 525	-466 185
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>			
Omräkningsdifferens	16 351	1 159	-14 538
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen	16 351	1 159	-14 538
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>			
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	12	-662	-3 071
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen	12	-662	-3 071
Övrigt totalresultat för perioden	16 363	497	-17 609
Totalresultat för perioden	-229 797	-187 028	-483 795
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	-229 797	-187 028	-483 794
	-229 797	-187 028	-483 794

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		424,227	439,180	430,754
Goodwill		47,848	45,911	48,584
Materiella tillgångar		18,397	8,417	16,053
Nyttjanderättstillgångar		46,988	34,142	38,186
Finansiella anläggningstillgångar		25,097	13,390	24,201
Uppskjutna skattefordringar		26,835	27,970	26,315
Summa anläggningstillgångar		589,392	569,010	584,093
Omsättningstillgångar				
Varulager		29,303	12,160	20,428
Kortfristiga fordringar		182,824	109,551	196,666
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		76,459	84,396	84,324
Likvida medel		810,317	1,013,600	973,733
Summa omsättningstillgångar		1,098,903	1,219,706	1,275,152
SUMMA TILLGÅNGAR		1,688,295	1,788,716	1,859,245
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		120,151	589,403	334,806
Summa eget kapital	7,8,9	120,151	589,403	334,806
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	30,463	24,471	36,116
Villkorade köpeskillingar	6	60,458	78,816	56,561
Uppskjuten skatteskuld		35,152	33,728	41,641
Långfristiga räntebärande skulder		986,390	723,995	939,508
Leasingskulder		30,228	22,903	27,088
Övriga långfristiga skulder		17,282	5,320	16,381
Summa långfristiga skulder		1,159,973	889,233	1,117,295
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		101,384	108,000	100,564
Övriga kortfristiga skulder		33,383	33,158	25,953
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		273,404	168,922	280,627
Summa kortfristiga skulder		408,171	310,080	407,144
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1,688,295	1,788,716	1,859,245

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2024	2023	2023
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	334 806	766 264	766 264
Periodens resultat	-246 160	-187 525	-466 185
Övrigt totalresultat	16 363	497	-17 609
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-229 797	-187 028	-483 794
Transaktioner med ägare:			
Aktierelaterade ersättningar	15 142	10 167	52 337
Summa transaktioner med ägare	15 142	10 167	52 337
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	120 151	589 403	334 806
Utgående eget kapital	120 151	589 403	334 806

FINANSIELLA RAPPORTER

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2024	2023	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-203 826	-180 074	-373 055
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	16 259	27 141	102 478
Erhållen ränta	2 516	7	32 905
Erlagd ränta	-26 534	-15 460	-94 497
Betald inkomstskatt	-244	-1 336	-22 747
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-211 829	-169 722	-354 915
Förändringar i rörelsekapital	13 624	-62 218	-79 740
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-198 205	-231 940	-434 655
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 858	-2 913	-13 745
Emission av egna aktier	-	-	-
Återköp av egna aktier	-	-	-
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	-	-
Nya upptagna lån	-	-	962 889
Kostnader för upptagande av lån	-	-	-26 625
Amortering av lån	-	-	-724 479
Amortering av leasingsskuld	-5 467	-2 969	-12 134
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-5 467	-2 969	199 650
Periodens kassaflöde	-207 530	-237 822	-248 750
Likvida medel vid periodens början	973 733	1 249 094	1 249 094
Kursdifferens i likvida medel	44 114	2 327	-26 611
Likvida medel vid periodens slut	810 317	1 013 600	973 733

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2024	2023	2023
Nettoomsättning	138 199	168 370	805 551
Kostnad sålda varor och tjänster	-13 976	-9 013	-60 399
Bruttoresultat	124 223	159 358	745 151
Forsknings- och utvecklingskostnader	-137 644	-118 789	-456 970
Marknads- och försäljningskostnader	-109 670	-88 671	-402 436
Administrationskostnader	-84 160	-59 185	-273 359
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	33 286	60 653	219 818
Rörelseresultat	-173 965	-46 635	-167 796
Finansiella poster - netto	10 403	-18 333	-105 722
Resultat före skatt	-163 562	-64 968	-273 518
Skatt på periodens resultat	-	-	-
Periodens resultat	-163 562	-64 968	-273 518

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2024	2023	2023
Periodens resultat	-163 562	-64 968	-273 518
Övrigt totalresultat	-	-	-
Periodens totalresultat	-163 562	-64 968	-273 518

FINANSIELLA RAPPORTER

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar		-	32 132	-
Materiella tillgångar		2 218	511	342
Finansiella anläggningstillgångar		1 168 909	977 553	1 125 186
Summa anläggningstillgångar		1 171 127	1 010 195	1 125 528
Omsättningstillgångar				
Varulager		29 303	12 160	20 428
Kortfristiga fordringar		378 450	211 193	223 700
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		47 835	65 046	67 603
Likvida medel		554 834	776 220	817 871
Summa omsättningstillgångar		1 010 422	1 064 619	1 129 602
SUMMA TILLGÅNGAR		2 181 549	2 074 814	2 255 130
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Summa bundet eget kapital		5 475	5 475	5 475
Summa fritt eget kapital		755 880	1 070 679	904 299
Summa eget kapital	7,9	761 355	1 076 155	909 774
Långfristiga skulder				
Avsättningar	9	21 286	18 769	25 924
Långfristiga räntebärande skulder		986 390	723 995	939 508
Övriga långfristiga skulder		17 387	5 425	16 486
Summa långfristiga skulder		1 025 063	748 189	981 918
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		52 248	53 835	62 562
Övriga kortfristiga skulder		165 949	93 023	113 685
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		176 934	103 611	187 191
Summa kortfristiga skulder		395 131	250 470	363 438
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		2 181 549	2 074 814	2 255 130

NOTER

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 (sammantaget "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 23 maj 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 2023. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2024 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns presenterade från sidan 45 i årsredovisningen och koncernredovisning för 2023 inklusive upplysningar vid respektive not.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 30.

Not 3 - Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering omfattas av väsentliga risker och är en kapitalintensiv process. Majoriteten av alla påbörjade projekt erhåller aldrig marknadsregistrering på grund av tekniska risker, såsom 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.

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 2023.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning och koncernredovisning för 2023 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2024.

NOTER

Not 4 - Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Jan-Mar		Jan-Dec
	2024	2023	2023
Per intäktslag			
Produktförsäljning	282 530	186 940	1 087 418
Utlicensiering	-	-	82 712
Royaltyintäkter	12 951	4 412	36 758
Summa	295 481	191 352	1 206 888
Per geografiskt område			
USA	278 276	185 691	1 075 829
Europa	16 859	5 661	39 614
Asien	346	-	91 445
Summa	295 481	191 352	1 206 888

Nettoomsättningen för perioderna härrörde huvudsakligen från försäljning av TARPEYO i USA, vilka uppgick till 278,3 (185,7) MSEK för det första kvartalet 2024. Royaltyintäkter från våra partnerskap uppgick till 13,0 (4,4) MSEK för det första kvartalet 2024. Avseende det första kvartalet 2024 och 2023, inkluderade nettoomsättningen inga intäkter från milstolpar. Milstolpsintäkterna år 2023 avsåg i sin helhet Everest Medicines.

Per den 31 mars 2024 uppgick den totala skulden för förväntade returer och rabatter till 2,7 (39,8) MSEK, vilket redovisas inom övriga 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.

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.

Calliditas innehar ett låneavtal innehållande sedvanliga bekräftande och negativa åtaganden för ett seniorlån med säkerhet såsom finansiella kovenanter specificerande lägsta tillåtna likviditetsposition och lägsta tillåtna produktintäkter. Lånets verkliga värde vid periodens slut uppgår till 1 011,4 Mkr.

NOTER

Not 7 - Egna aktier

Per den 31 mars 2024 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 mars 2024. Det totala antalet registrerade aktier per den 31 mars 2024 framgår i not 8.

Not 8 - Eget kapital

	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens början	59,580,087	59,580,087	59,580,087
Totalt antal emitterade och tecknade men ej registrerade aktier vid periodens slut	59,580,087	59,580,087	59,580,087
Aktier			
Stamaktier	59,580,087	59,157,587	59,580,087
Totalt	59,580,087	59,157,587	59,580,087
- varav aktier som innehas av Calliditas	5,908,018	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	53,249,569	53,672,069
Aktiekapital vid periodens slut (TSEK)	2,383	2,383	2,383
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare (TSEK)	120,151	589,403	334,806
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	120,151	589,403	334,806
	Jan-Mar	Jan-Dec	
	2024	2023	2023
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-4.59	-3.49	-8.69
Genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning under perioden	53,672,069	53,672,069	53,672,069

I balanserade vinstmedel under eget kapital per den 31 mars 2024 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 11,1 (10,5) MSEK.

NOTER

Not 9 - Incitamentsprogram

	2024-03-31			2023-03-31		
	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	1 364 730	-	1 364 730
ESOP 2021	1 390 500	-	1 390 500	1 479 500	-	1 479 500
ESOP 2022	1 826 000	-	1 826 000	1 548 000	-	1 548 000
ESOP 2023	1 880 000	-	1 880 000	-	-	-
Totalt antal utestående	6 461 230	100 975	6 562 205	4 392 230	94 878	4 487 108

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 företags aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid respektive tilldelningstidpunkt, värderats enligt Black-Scholes värderingsmodell.

NOTER

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)	2024-03-31	2023-03-31	2023-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	120 151	589 403	334 806
Summa tillgångar vid periodens slut	1 688 295	1 788 716	1 859 245
Soliditet vid periodens slut, %	7%	33%	18%

Uttalande från styrelsen för Calliditas

Informationen på sidorna 19–33 i denna Erbjudandehandling har granskats av styrelsen för Calliditas. Styrelsen anser att denna kortfattade beskrivning av Calliditas ger en korrekt och rättvisande, om än inte fullständig, bild av Calliditas.

Stockholm den 17 juli 2024

Calliditas Therapeutics AB (publ)

Styrelsen

Vissa skattefrågor

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma i Sverige i samband med Erbjudandet. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning, är endast avsedd som allmän information samt avser endast fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma i samband med Erbjudandet. Den omfattar exempelvis inte (i) aktier som innehas av handelsbolag eller utgör lagertillgångar i näringsverksamhet, (ii) aktier i så kallade skalbolag, (iii) de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av sådana så kallade kvalificerade andelar i fåmansföretag, (iv) aktier eller andra deläggarrätter som innehas via kapitalförsäkring eller (v) aktier som innehas av utländska bolag som bedriver verksamhet genom fast driftställe i Sverige. Särskilda skatteregler gäller även för vissa kategorier av aktieägare, exempelvis investmentföretag, banker och försäkringsföretag, vilka inte heller behandlas. Slutligen behandlas inte de regler som gäller för skattefria kapitalvinster eller icke-avdragsgilla kapitalförluster på så kallade näringsbetingade andelar inom företagssektorn.

Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes specifika situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de specifika skattekonsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländsk skattelagstiftning, skatteavtal och andra regler som kan vara tillämpliga.

Allmän information om beskattning vid aktieförsäljningar

För aktieägare i Calliditas som accepterar Erbjudandet och därmed avyttrar sina aktier i Calliditas aktualiseras gällande skatteregler om kapitalvinster eller kapitalförluster. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas som skillnaden mellan ersättningen som erhålls för aktierna, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av den så kallade genomsnittsmetoden. Som ett alternativ till genomsnittsmetoden kan även den så kallade schablonmetoden användas vid försäljning av marknadsnoterade aktier, som exempelvis aktier i Calliditas. Schablonmetoden innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av ersättningen som erhålls för aktierna efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalvinster ska tas upp det beskattningsår då avyttring sker och avyttringstidpunkten inträffar när det föreligger ett för parterna bindande avtal. Som framgår nedan gäller inte detta för aktier som förvaras på ett investeringsspar-konto.

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

För marknadsnoterade aktier, som exempelvis aktier i Calliditas, tas hela kapitalvinsten upp till beskattning. Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier får kvittas fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år på marknadsnoterade aktier men även på bland annat onoterade aktier i svenska aktiebolag och motsvarande utländska juridiska personer. Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital.

Om ett underskott uppkommer i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt mot statlig fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och med 21 procent av återstående del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För aktier, som exempelvis aktier i Calliditas, som förvaras på ett investeringssparkonto ska en kapitalvinst inte tas upp och en kapitalförlust får inte dras av.

Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktig kapitalvinst vid avyttring av aktier, som inkomst av näringsverksamhet med en skattesats om 20,6 procent. För marknadsnoterade aktier, som exempelvis aktier i Calliditas, tas hela kapitalvinsten upp till beskattning.

En kapitalförlust på marknadsnoterade aktier får endast dras av mot kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas på samma sätt som aktier. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i andra bolag inom samma koncern, under förutsättning att bolagen sig emellan med avdragsrätt kan lämna koncernbidrag och båda bolagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt (eller som skulle ha haft det om inte något av bolagens bokföringsskyldighet upphör). En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas av det bolag som har kapitalförlusten och kan kvittas mot skattepliktig kapitalvinst på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan någon begränsning i tiden.

Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investmentföretag.

Utländska aktieägare

Aktieägare som inte har skatterättslig hemvist i Sverige (begränsat skattskyldiga) och som inte bedriver verksamhet från ett fast driftställe i Sverige kommer normalt sett inte att vara föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier. Sådana aktieägare kan dock vara föremål för beskattning i det land där de har skatterättslig hemvist.

Enligt en särskild skatteregel kan fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige vara föremål för svensk kapitalvinstbeskattning vid avyttringen av aktier om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker, eller under de föregående tio kalenderåren, har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan vara begränsad genom skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Erbjudanderestriktioner

Erbjudandet riktas inte till (och inga anmälningssedlar kommer att accepteras från eller på uppdrag av) personer med hemvist i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Sydafrika, eller personer vars deltagande i Erbjudandet skulle kräva att ytterligare erbjudandehandlingar upprättas eller att registreringar sker eller att några andra åtgärder vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt (inklusive Nasdaq Stockholms takeover-regler) eller amerikansk lag (inklusive reglerna för Nasdaq Global Select Market), förutom om något undantag är tillämpligt.

Denna Erbjudandehandling och annan dokumentation hänförlig till Erbjudandet (inklusive kopior av sådana handlingar) får inte postas eller på något annat sätt distribueras, vidarebefordras eller skickas till eller inom någon jurisdiktion (däribland Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland eller Sydafrika) där distribution av denna Erbjudandehandling eller Erbjudandet skulle kräva att ytterligare åtgärder vidtas eller där detta skulle strida mot lagar eller regler i en sådan jurisdiktion. Personer som mottar denna Erbjudandehandling (inklusive bland annat banker, mäklare, fondkommissionärer, förvaltare och förvarare av värdepapper) och som omfattas av lagar eller regler i en sådan jurisdiktion måste informera sig om och följa alla tillämpliga restriktioner och krav. Underlåtenhet att göra detta kan utgöra en överträdelse av värdepapperslagar eller regler i sådana jurisdiktioner. I den utsträckning det är tillåtet enligt tillämpliga lagar och regler friskriver sig Asahi Kasei från ansvar för överträdelser av sådan begränsning gjord av någon person och Asahi Kasei förbehåller sig rätten att bortse från alla anmälningssedlar vars inlämning utgör en direkt eller indirekt överträdelse av någon av dessa begränsningar.

Särskild information till aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA

Innehavare av amerikanska depåbevis i Calliditas rekommenderas att läsa erbjudandehandlingarna upprättade för Erbjudandet avseende de amerikanska depåbevisen, som kan ändras eller kompletteras från tid till annan, när de blir tillgängliga, före fattandet av några beslut som rör Erbjudandet, eftersom sådana dokument kommer att innehålla viktig information om Erbjudandet för de amerikanska depåbevisen och parterna därtill.

Erbjudandet som beskrivs i denna Erbjudandehandling avser de emitterade och utestående aktierna i Calliditas, ett bolag bildat enligt svensk lag, och är föremål för svenska offentliggörande- och förfaranderegler, vilka kan skilja sig från de regler som gäller i USA. Erbjudandet lämnas och är i övrigt i enlighet med offentliggörande- och förfaranderegler som följer av svensk lag, innefattande rätten att återkalla

lämnad accept, tidplan, meddelande om förlängning, offentliggörande av utfall, förfarande för utbetalning av vederlag (inklusive tidpunkt för utbetalning av vederlag), samt undantag från villkor, vilka kan skilja sig från vad som följer av regler och praxis avseende offentliga uppköpserbjudanden i USA.

Calliditas finansiella rapporter, och all finansiell information som inkluderas här, eller annan dokumentation rörande Erbjudandet, har eller kommer att upprättas i enlighet med svensk god redovisningssed vilka kanske inte kan jämföras med finansiella rapporter eller finansiell information för bolag i USA eller andra bolag vars finansiella rapporter har upprättats i enlighet med amerikansk god redovisningssed. Aktieägarna och innehavarna av amerikanska depåbevis i Calliditas är föremål för, i alla väsentliga avseenden, samma villkor i Erbjudandet. All informationsdokumentation avseende Erbjudandet, inklusive erbjudandehandlingarna, är tillgängliga för aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA på grunder som är jämförbara med sådana metoder enligt vilka sådan dokumentation tillhandahålls till Calliditas övriga aktieägare.

Innehavare av amerikanska depåbevis bör beakta att priset i Erbjudandet fastställs i kronor, men kommer att utbetalas till dem i US-dollar.

Det kan vara svårt för aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA att genomdriva sina rättigheter och eventuella krav som kan uppstå enligt amerikansk federal eller delstatlig värdepapperslagstiftning med anledning av Erbjudandet eftersom Calliditas och Asahi Kasei är belägna utanför USA och vissa eller samtliga av deras ledande befattningshavare och styrelseledamöter kan vara bosatta i andra länder än USA. Aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA kommer eventuellt inte att kunna stämma Calliditas eller Asahi Kasei eller deras ledande befattningshavare eller styrelseledamöter i en icke-amerikansk domstol för överträdelser av amerikansk värdepapperslagstiftning. Vidare kan det vara svårt att få Calliditas eller Asahi Kasei och/eller deras närstående att underkasta sig amerikansk jurisdiktion eller en dom från amerikansk domstol.

I den utsträckning det är tillåtet enligt tillämpliga lagar och regler kan Asahi Kasei och dess närstående eller dess mäklare och mäklares närstående (i egenskap av ombud för Asahi Kasei eller, om tillämpligt, dess närstående) från tid till tid under Erbjudandet, och på andra sätt än genom Erbjudandet, direkt eller indirekt, förvärva eller arrangera förvärv av aktier i Calliditas utanför USA, eller andra värdepapper som kan konverteras till, utbytas mot eller utnyttjas för teckning av sådana aktier. Sådana förvärv kan antingen ske på den öppna marknaden till rådande pris eller genom

privata transaktioner till förhandlat pris, i enlighet med tillämplig svensk lag. Information om sådana förvärv kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande eller på andra sätt som rimligen kan förväntas för att informera aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA om sådana förvärv. Vidare kan Asahi Kaseis finansiella rådgivare komma att delta i normal handel med värdepapper i Calliditas, vilket kan inkludera förvärv eller arrangemang avseende förvärv av sådana värdepapper såtillvida sådana förvärv eller arrangemang följer tillämpliga lagar och regler. All information beträffande sådana förvärv kommer att offentliggöras, på svenska och genom en icke-bindande engelsk översättning som är tillgänglig för aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis i USA, via relevant elektronisk media, om och i den utsträckning sådant offentliggörande krävs enligt tillämplig svensk eller amerikansk lag, förordning eller reglering.

Mottagandet av kontantvederlag i enlighet med Erbjudandet av en person i USA kan komma att utgöra en skattepliktig transaktion enligt amerikansk federal inkomstskattelagstiftning och enligt tillämpliga amerikanska delstatliga och lokala, liksom utländska och andra, skattelagar. Varje aktieägare och innehavare av amerikanska depåbevis uppmanas att konsultera en självständig rådgivare angående de skattemässiga konsekvenserna av att acceptera Erbjudandet. Varken Asahi Kasei eller dess närstående och deras respektive styrelseledamöter, ledande befattningshavare, anställda eller ombud eller annan företrädare i samband med Erbjudandet kan hållas ansvarig för skattemässiga konsekvenser eller skyldigheter som uppstår som en följd av att acceptera Erbjudandet.

VARE SIG U.S. SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION ELLER NÅGON AMERIKANSK DELSTATLIG VÄRDEPAPPERSMYNDIGHET ELLER TILLSYNSMYNDIGHET HAR GODKÄNT ELLER AVVISAT DETTA ERBJUDANDE, KOMMENTERAT HURUVIDA ERBJUDANDET ÄR RÄTTVIST ELLER FÖRDELAKTIGT, BEDÖMT RIKTIGHETEN ELLER LÄMPLIGHETEN AV DENNA ERBJUDANDEHANDLING, ELLER UTTALAT SIG HURUVIDA INNEHÅLLET I DENNA ERBJUDANDEHANDLING ÄR KORREKT ELLER FULLSTÄNDIGT. ALLA PÅSTÅENDEN OM MOTSATSEN ÄR EN BROTTSLIG HANDLING I USA.

Adresser

Asahi Kasei Corporation

Hibiya Mitsui Tower
1-1-2 Yurakucho, Chiyoda-ku
Tokyo 100-0006
Japan

Calliditas Therapeutics AB (publ)

Huvudkontor:
Kungsbron 1, D5
111 22 Stockholm
Sverige

Registrerad adress:
Box 70351
107 24 Stockholm
Sverige

Goldman Sachs Japan Co., Ltd

Toranomon Hills Station Tower
6-1, Toranomom 2-Chome, Minato-ku
Tokyo 105-5543
Japan

Skandinaviska Enskilda Banken AB

Kungsträdgårdsgatan 8
111 47 Stockholm
Sverige

Gernandt & Danielsson Advokatbyrå KB

Hamngatan 2
Box 5747
114 87 Stockholm
Sverige

Cleary Gottlieb Steen & Hamilton

One Liberty Plaza
New York Y 10006
USA

Asahi Kasei Corporation
Hibiya Mitsui Tower
1-1-2 Yurakucho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0006, Japan