

Partnerskap med STADA Arzneimittel för att kommersialisera Nefecon i Europa.

Perioden i sammandrag

Nyckeltal

1 juli - 30 september 2021

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 198,2 (-) MSEK
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till 7,9 (-104,9) MSEK
- » Resultat per aktie före utspädning uppgick till 0,21 (-2,77) SEK
- » Per den 30 september 2021 uppgick likvida medel till 1 163,8 (1 396,9) MSEK

1 januari - 30 september 2021

- » Nettoomsättningen för perioden uppgick till 198,2 (0,5) MSEK
- » Rörelseresultatet för perioden uppgick till -302,3 (-243,8) MSEK
- » Resultat per aktie före utspädning uppgick till -5,45 (-6,09) SEK

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 juni – 30 september 2021

- » I juli 2021 tecknade Calliditas ett låneavtal på upp till motsvarande euroekvivalent av 75 miljoner dollar med Kreos Capital.
- » I juli 2021 signerade Calliditas ett licensavtal med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus royalty.
- » I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC.
- » I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324,0 miljoner kronor före transaktionskostnader.
- » I september 2021 meddelade Calliditas att US Food and Drug Administration (FDA) har förlängt måldatumet för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 december 2021 för Bolagets ansökan (NDA) om accelererat godkännande för Nefecon.
- » I september 2021 meddelade Calliditas att europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) har beslutat att fortsätta sin granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för Nefecon enligt tidslinjen för standardiserat bedömningsförfarande.

Investerarpresentation 18 november kl 14:30

Webcast med telekonferens för Q3 2021

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q3-2021>

Telekonferens SE: 08-56642695 | UK: +443333009264 | US: +16467224903

Transaktioner och förlängning av regulatoriska tidslinjer



Det tredje kvartalet förväntas ofta bli något långsammare jämfört med övriga kvartal på grund av sommarperioden, men så var det inte för oss i år.

Efter att främst ha fokuserat på regulatoriska inlämningar under Q1 och Q2, slutförde vi under Q3 framgångsrikt de transaktioner som hade initierats tidigare under året. Som en uppföljning på den positiva top-line utläsningen av del A från vår fas 3-studie, inledde vi en strukturerad process för att välja vår kommersiella partner för Nefecon i Europa. Det är alltid intressant att gå igenom en diligenceprocess eftersom den tenderar att lyfta fram nyckelaspekterna av produkten, dess

möjligheter och differentierade positionering. Det är också en utmärkt läroprocess för organisationen eftersom den ofta kräver interaktion och samarbete mellan avdelningar. I det här fallet blev resultatet av processen ett partnerskap med Stada Arzneimittel, vilket har visat sig vara en utmärkt match och de två organisationerna samarbetar mycket bra. Vi ser fram emot att fortsätta bygga vidare på detta partnerskap när vi går genom EMA-granskningen.

Vi passade också på att undersöka några kapitalanskaffnings alternativ för att komplettera traditionella aktieemissioner. Efter många diskussioner och interaktioner bestämde vi oss för att driva en konkurrensutsatt process som resulterade i flera attraktiva alternativ, från vilka vi till slut valde att gå vidare med en kreditfacilitet på 75 miljoner dollar från Kreos. Detta partnerskap är en annan nyckelrelation för oss när vi går vidare mot kommersialisering i USA. Att ha en mer diversifierad kapitalstruktur, vilket ger en viss flexibilitet när företaget växer in i den kommersiella fasen, är attraktivt och gör att vi på lämpligt sätt kan balansera kapitalbehov med utspädning beroende på kapitalkostnaden och genomförbarheten på de olika marknaderna.

Under det tredje kvartalet begärde U.S. Food and Drug Administration (FDA) ytterligare analyser av studiedata från NeflgArd som har lämnats in till FDA under vårt NDA för godkännande under FDA:s Accelerated Approval Program. FDA klassade de ytterligare analyserna som mottagits som en väsentlig uppdatering av vårt NDA och förlängde PDUFA-måldatumet med tre månader från 15 september 2021 till 15 december 2021. Detta var naturligtvis inte vad vi hade hoppats på, men detta är dock första gången som denna division granskar en ansökan relaterad till ett accelererat godkännande baserat på proteinuri som surrogatmarkör, vilket kräver en djupgående granskningsprocess. Vi är fortfarande övertygade om att vi har presenterat

ett övertygande datapaket och ser fram emot att fortsätta vår regulatoriska interaktion med målet att göra en godkänd behandling tillgänglig för behövande patienter. FDA-granskningen av ett NDA är en komplex och dynamisk process, särskilt när myndigheten granskar en surrogeffektåtgång för första gången, och även om vi inte kan spekulera i det slutliga resultatet av granskningen, ser vi det som positivt att FDA fortsätter att aktivt granska vår ansökan. Under tredje kvartalet beslutade också den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att återgå till standardgranskningstider för vår ansökan, vilket vi uppskattar kommer att resultera i ett yttrande under Q1, 2022. Vi ser fram emot interaktionerna med myndigheterna.

Detta är följden av att vara en pionjär, vilket vi konsekvent har varit i denna indikation sedan vi inledde det allra första farma sponsrade Fas 2b-programmet 2012. Vi ser därför fram emot att få feedback från myndigheten när de har haft möjlighet att granska de analyser och uppgifter som efterfrågats. IgAN är en progressiv sjukdom, som för många leder till ett liv i dialys och i slutändan njurtransplantation och som det idag inte finns godkända behandlingar för. Patienter och läkare har väntat på en behandling som specifikt riktar sig till denna sjukdom, och vi hoppas att FDA kommer att dra slutsatsen att våra kliniska resultat från två stora kliniska studier, som båda uppnådde sina primära och sekundära effektmått, uppfyller kriterierna för ett accelererat godkännande för denna hög risk patient population.

Vi är redo för kommersiell lansering i USA. Våra field medical directors är i dialog med nefrologer över hela landet och vi fortsätter med market access relaterade samtal samt andra prekommersiella aktiviteter. Vi är exalterade över vår starka amerikanska kapacitet som återspeglas i det mycket erfarna och väl förberedda teamet som vi har på plats.

Konsten att sluta avtal

Transaktioner är alltid komplexa, mångfacetterade och fascinerande. Att sluta ett avtal är oftast ett resultat av en lång process som omfattar flera steg, inklusive att utforska, bedöma, analysera, förhandla, kompromissa och, om man har tur, avsluta. Alla transaktioner kräver ett stort antal enskilda saker för att passa in, inklusive finansiellt och strategiskt, men också operativt och kulturellt. Därför avslutas endast en minoritet av transaktioner som är påbörjade framgångsrikt. Oftast faller de på saker som due diligence, kulturella skillnader eller oförmåga att komma överens om värderingen.

Att göra en transaktion är på sätt och vis en resa, då du har en möjlighet att upptäcka din sanna motivation och även att upptäcka din potentiella partners sanna natur. Under den intrikata dansen avslöjas flera aspekter av din danspartner och vid varje tur måste du bestämma om du ska fortsätta, göra en sväng eller sitta ut nästa dans.

Transaktioner är dock också benägna att dra till sig kritik från utomstående, oavsett om de har någon affärsfarenhet av eller insikt i situationen. Det påminner om Guldlock – det är för litet, för dyrt, för tidigt, för billigt. Transaktioner kan därför generera fantasifulla spekulationer och jämförelser, ofta med mycket olika situationer och omständigheter. Det är därför det är avgörande för företag att följa en tydlig strategi som bygger på de faktiska förmågor, styrkor, möjligheter och strategiska mål som finns i verksamheten. Detta maximerar sannolikheten att skapa aktieägarvärde och säkerställer att fokus förblir på det som faktiskt är viktigt.

Trots detta är transaktioner själva livsnerven för life science-industrin, så alla måste engagera sig i dem vare sig de vill eller inte. Kapitalanskaffning, in licensiering, ut licensiering och partnering är en del i livscykeln för alla life science-företag. Det är därför viktigt att vi försöker planera och genomföra dessa på bästa möjliga sätt, med hänsyn till befintliga möjligheter, begränsningar såväl som makromiljön.

Hittills under pandemin 2020 och 2021 har statistik relaterat till transaktioner varierat beroende på kategori. Enligt EY:s 23:e upplaga av sin Global Capital Confidence Barometer såg 89 % av cheferna inom life science en vinstminskning för sina bolag 2020, och två tredjedelar sa att de avbröt eller misslyckades med att slutföra ett planerat förvärv. I det motsatta änden av spektrumet rapporterar Pharmaceutical Executive att ökningen i läkemedelssektorns börsintroduktioner nådde rekord under 2020 med cirka 50 miljarder dollar som injicerades i börsintroduktioner och nyemissioner, vilket är dubbelt så mycket som föregående år. Bioteknikindexet steg med 40 % under 2020, till stor del drivet av värdeökningar av 2020 års börsintroduktioner.

I mitten av 2021 var den gruppen dock den sämst presterande sektorn hittills, vilket påminde oss alla om den inneboende sektorvolatiliteten vi borde vara väl medvetna om. När det gäller M&A ökade volymerna under första halvåret 2021 jämfört med samma period föregående år. Denna marknadsaktivitet förväntas växa under tredje och fjärde kvartalet 2021 eftersom life sciencebolag kommer att fortsätta att utvärdera sina

affärsplaner som svar på de pågående marknadsförändringarna som utlöses av pandemin, såsom digitalisering och telemedicin, potentiell prispress driven av ökad reglering och uppkomsten av nya marknadsaktörer med innovativ teknik med potential att rubba befintliga behandlingsparadigmer. Dessutom har den senaste kapitalanskaffningsboomen utrustat företag med starka balansräkningar där de 12 största life science bolagen har över 170 miljarder dollar i torrt krut. Det övergripande investerarfokuset verkar dock just nu ligga på värdeaktier som förväntas återhämta sig när resor och relaterade aktiviteter tar fart igen. Detta kommer troligen att fortsätta under resten av 2021 och första delen av 2022, förutsatt att det finns en fortsatt återhämtning från pandemin.

Men som vi alla vet kommer värdeaktier vid någon tidpunkt att vara fullt värderade och investerare kommer att rotera tillbaka till tillväxt eftersom en oundviklig avmattning under påföljande år av BNP-tillväxten diskonteras. Denna rotation är lika gammal som marknaden själv. Allt vi kan göra är att ha välutvecklade och strategiskt konsekventa planer för en mängd olika scenarier och att vara redo att omsätta dem i handling när det finns ett fönster och möjlighet att göra det.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Nefecon – en översikt

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

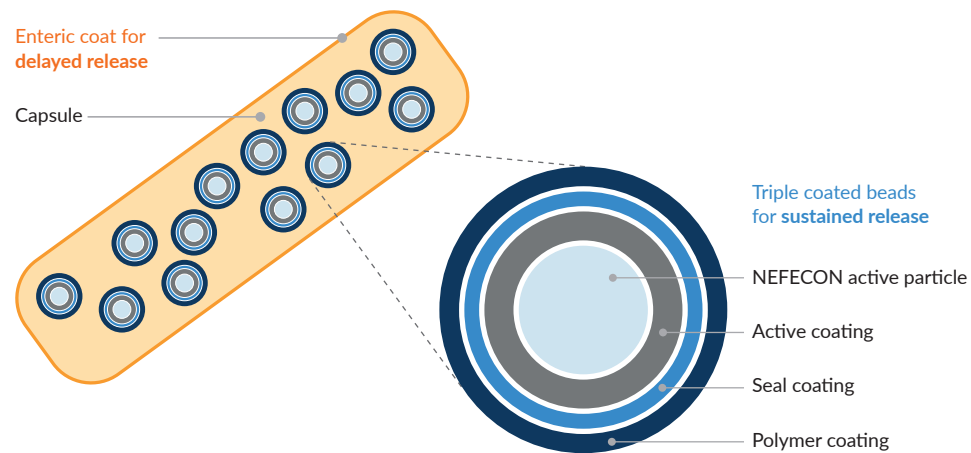
Calliditas ledande produktkandidat Nefecon är inriktad på nedreglering av antikroppen IgA1 för behandling av den autoimmuna njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). IgAN är en progressiv, kronisk sjukdom där det finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov och inga godkända behandlingar. Med tiden försämras patienternas njurfunktion, där många riskerar att utveckla terminal njursjukdom, eller ESRD, och behöver då dialys eller njurtransplantation.

Nefecon riktar sig mot ileum, den nedersta delen av tunntarmen, där sjukdomsförloppet vid IgAN förmodas ha sin början. Ileum är den plats i kroppen som har den högsta koncentrationen av Peyers plack, som producerar de sekretoriska immunoglobulin A (IgA)-antikroppar som finns i förhöjda nivåer hos patienter med IgAN.

Nefecon är utformat för att frisätta en hög dos av ett lokalverkande immunhämmande ämne i ileum för att minska bildandet av, och/eller läckage av, sekretoriska IgA-antikroppar och därmed risken att de hamnar i blodet. Nefecons aktiva ingrediens, budesonid, har visat effekt och säkerhet i andra indikationer. Efter att den aktiva substansen har frisatts och verkat i tarmslemhinnan tas den upp i blodet och kommer in i levern där 90 % bryts ned i förstapassagemetabolismen. Det gör att merparten av den aktiva substansen inaktiveras innan läkemedlet når blodomloppet. Därmed begränsas de betydande biverkningar som förknippas med systemiskt immunhämmande.

Calliditas har fått särklassificering för behandling av IgAN i USA och EU. Vi behåller världsomfattande rättigheter till Nefecon förutom i Europa, den kinesiska regionen och Singapore. Förutsatt godkännande av FDA har vi för avsikt att kommersialisera Nefecon för IgAN på egen

hand i USA. I juli 2021 inledde Calliditas ett partnerskap med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon i europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Affären värderas till totalt 97,5 miljoner euro (ca 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus differentierade royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20 och nedre delen av 30. Calliditas har också utlicensierat utvecklingen och kommersialiseringen av Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore till Everest Medicines.

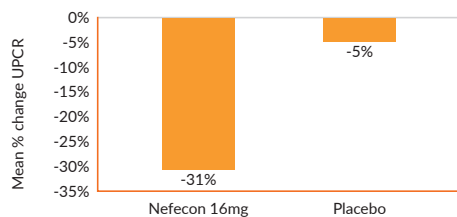


NeflgArd-studien

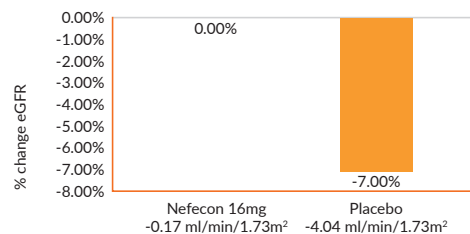
NeflgArd är en dubbelblind, placebokontrollerad, tvådelad klinisk fas 3-studie som är utformad för att utvärdera samma effektmått som används i vår tidigare framgångsrika avslutade kliniska fas 2b studie NEFIGAN.

Vi randomiserade vår första patient i NeflgArd i november 2018. Den första delen av NeflgArd, som vi kallar del A, är en registreringsgrundande effekt- och säkerhetsstudie. Det primära effektmåttet för del A är minskningen av proteinuri hos de första 200 randomiserade och doserade patienterna, och ett viktigt sekundärt effektmått är skillnaden i njurfunktion mellan behandlade och placebopatienter mätt med eGFR. I november 2020 rapporterade vi positiva topline-data från del A i studien. På grundval av dessa resultat ansökte vi om marknadsgodkännande från FDA och EMA i början av 2021. Behandling med Nefecon var behäftad med en högst statistiskt signifikant och kliniskt relevant minskning av proteinuri och en stabilisering av njurfunktionen. Den primära effektmåttanalysen visade en genomsnittlig minskning på 31% i 16 mg-armen jämfört med vid startpunkten, och placebogruppen visade en genomsnittlig reduktion på 5% jämfört vid startpunkten, vilket resulterade i en genomsnittlig behandlingseffekt på 27% vid nio månader av 16 mg-gruppen jämfört med placebo ($p = 0,0005$). Det viktigaste sekundära effektmåttet, eGFR, visade en behandlingsnytta på 7% jämfört med placebo vid nio månader, vilket återspeglar stabilisering i behandlingsgruppen och en 7% minskning av eGFR i placebogruppen ($p = 0,0029$).

Primary endpoint: Reduction in proteinuria



Secondary endpoint: Stabilization of eGFR



Detta återspeglade en absolut reduktion på 4,04 ml/min/1,73m² i placebogruppen under 9 månader jämfört med en reduktion på 0,17 ml/min/1,73m² i behandlingsgruppen. Dessutom visade studien att Nefecon i allmänhet tolererades väl och i linje med säkerhetsprofilen i fas 2b. På grundval av de positiva resultaten från del A i NeflgArd lämnade Calliditas in en läkemedelsansökan (NDA) för accelererat godkännande av United States Food and Drug Administration (FDA) den 15:e mars 2021. Vi sökte accelererat godkännande enligt kapitel H, avsnitt 505(b)(2), och ansökte också om prioriterad granskning. FDA accepterade inlämningen och beviljade prioritetsgranskning för Nefecon i april 2021 och fastställde den 15 september 2021 som måldatum för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA). Men den 14 september sköt FDA PDUFA-måldatumet till den 15 december 2021. I sin granskning hade FDA begärt ytterligare analyser av data från NeflgArd, vilka Calliditas tillhandahöll. Myndigheten klassade dessa analyser som en betydande ändring av NDA. I huvudsak innehöll detta tillägg ytterligare analyser av och relaterade till eGFR som stöd för proteinuridata i NDA-inlämningen, utan behov för att skicka in några nya uppgifter. Calliditas lämnade in en ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för villkorat godkännande till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i maj 2021, efter att ha beviljats Accelerated Assessment procedure i april 2021. I september beslutade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) att fortsätta bedömningen av MAA för Nefecon enligt standardförfarandets tidsplaner. Om det godkänns kan Nefecon vara tillgängligt för patienter i Europa i mitten av 2022.

Den andra delen av NeflgArd studien, som vi kallar del B, är en bekräftande studie efter godkännande utformad för att ge bevis för långvarig njurskyddande effekt. I januari 2021 slutförde vi randomiseringen av alla 360 patienter i NeflgArd, som inkluderar de 200 patienter som utgjorde del A. Del B kommer att bedöma skillnaden i njurfunktion mellan behandlade och placebopatienter, uppmätt som eGFR under en tvåårsperiod. Varje patient doseras i 9 månader och övervakas sedan utanför läkemedlet under återstoden av försöksperioden, vilket genererar sammanlagt 15 månaders uppföljningsdata. Vi avser att rapportera data från del B i början av 2023, med förbehåll för påverkan från COVID-19-pandemin på vår verksamhet. Vi tror att det viktiga sekundära effektmåttet i del A, måttet på eGFR under en niomånadersperiod, är indikativt för det primära effektmåttet i del B. Om ett godkännande erhålls av FDA avser vi att marknadsföra och kommersialisera Nefecon i egen regi i USA, som en behandling som är speciellt utformad för att ha en sjukdomsmodifierande effekt för IgAN genom att bevara njurfunktionen och därigenom fördröja eller undvika att patienter fortskrider till ESRD.

IgA-nefropati

En sällsynt sjukdom med stort medicinskt behov.

IgAN, som ibland kallas Bergers sjukdom, är en allvarlig progressiv autoimmun sjukdom som drabbar njurarna, där upp till hälften av patienterna riskerar att utveckla ESRD inom tio till tjugo år.

Vårdstandarden för ESRD är dialys eller njurtransplantation, vilket utgör en betydande hälsoekonomisk börda såväl som en väsentlig inverkan på patienternas livskvalitet. IgAN uppträder visserligen i njurarna men de flesta vetenskapliga studier visar att sjukdomen börjar i tunntarmens slutparti, ileum, där områden av lymfatisk vävnad som kallas Peyers plack producerar sekretoriska IgA-antikroppar. IgA-antikroppar har en viktig roll i immunsystemet genom att skydda kroppen från främmande ämnen till exempel från livsmedel, bakterier och virus. Patienter som lider av IgAN har förhöjda nivåer i blodet av sekretoriska IgA-antikroppar som produceras i tarmen och som saknar galaktosenheter, en sockerart, i sin så kallade hinge-region. Hinge-regionen är ett flexibelt område av aminosyror i den centrala delen av de tunga kedjorna av IgA-antikroppen.

Hos IgA-patienter tror man att en kombination av genetisk predisposition och miljöberoende, bakteriella eller dietära faktorer leder till en ökad produktion av dessa IgAantikroppar, möjligen i kombination med högre genomsläpplighet i tarmen som gör att antikropparna hamnar i blodet. IgA-antikroppar med galaktosbrist är immunogena när de uppträder i kroppens cirkulation vilket utlöser autoantikroppar, alltså antikroppar som kroppen skapar som reaktion på något kroppseget som upplevs som främmande. Detta gör i sin tur att det bildas patogena immunkomplex, eller kluster av antikroppar, som sätter sig i membranerna hos glomeruli, njurens filtreringsapparat. Dessa immunkomplex som fastnat startar en inflammatorisk kedja som skadar membranerna, vilket leder till att protein och blod läcker ut i urinen. Till slut förstörs glomeruli, vilket minskar njurens förmåga att rena blodet från avfallsprodukter. Allteftersom sjukdomen fortskrider ansamlas avfallsprodukter som normalt renas från blodet, vilket ger potentiellt livshotande komplikationer som gör att många patienter kommer att behöva dialys eller njurtransplantation.

Trots att det behövs nya behandlingar har få nya läkemedel mot kroniska njursjukdomar utvecklats under det senaste decenniet, och det finns idag ingen godkänd behandling för IgAN. Patienter med IgAN får till att börja med vanligen antihypertensiva läkemedel, något som rekommenderas av den ideella organisationen Kidney Disease: Improving Global Outcome (KDIGO). Syftet med denna behandlingsregim är att hantera symtomen på IgAN genom att sänka blodtrycket och minska proteinuri, men behandlingen riktar sig inte mot sjukdomens underliggande orsak. IgAN är en progressiv sjukdom och det finns i dagsläget inga godkända behandlingar. Läkare försöker därför kontrollera sjukdomens fortskridande med olika behandlingar utanför godkänd indikation.

IgAN-patienter som lider av framskriden sjukdom kan läkare behandla med systemiska immunhämmare, framför allt höga doser av systemiska kortikosteroider som prednison, prednisolon och metylprednisolon. En del studier tyder på att dessa kan minska proteinuri, men den höga doseringen av systemiska kortikosteroider är också förknippad med en rad biverkningar som högt blodtryck, viktuppgång, diabetes, allvarliga infektioner och benskörhet. Nyligen visade kliniska studier att denna behandling kanske inte är förknippad med någon nytta för den underliggande njurfunktionen.

IgAN är en sällsynt sjukdom som vi tror att omkring 130 000 till 150 000 människor i USA och cirka 200 000 människor i Europa lider av. En betydligt högre prevalens har observerats i Asien, inklusive i den kinesiska regionen, där IgAN historiskt har varit en ledande orsak till ESRD. Vi uppskattar att omkring två miljoner människor i den kinesiska regionen lider av sjukdomen. Calliditas uppskattar att storleken på den amerikanska marknaden för Nefecon uppgår till omkring 4,5 - 5 miljarder dollar per år. Värderingen grundar sig på vår uppskattning av sjukdomens prevalens i USA och en marknadsundersökning baserad på förstahandsdata utförd av informationsföretaget IQVIA som Calliditas gav i uppdrag att bedöma vilka ersättningsnivåer för behandlingar som upplevdes som acceptabla av betalare av vård i USA.

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

Calliditas forskningsportfölj innehåller utvecklingsprogram baserade på en ny plattform av NOX-hämmare som inkluderar den ledande produktkandidaten setanaxib, den första NOX-hämmaren som nått kliniskt försöksstadium. Calliditas förbereder nu studier med setanaxib i PBC och huvud- och halscancer.

NOX-enzym och reaktiva syrearter

NOX-enzymhämmare är en klass av lovande nya experimentella läkemedel inom redox-farmakologi. I juli 2019 godkände WHO en ny stam, «naxib», som erkänner NOX-hämmare som en ny terapeutisk klass. Flera andra molekyler används för närvarande som experimentella NOX-hämmare, oftast difenyljodonium (DPI) och apocynin, men dessa molekyler är inte specifika för NOX-enzym och har flera effekter utanför målområdet. Setanaxib är för närvarande den enda NOX-hämmaren som specifikt och exklusivt verkar på NOX-enzym, utan effekter utanför målområdet.

Medan flera mänskliga enzymer kan producera reaktiva syrearter (ROS), är nikotinamidadeninukleotidfosfat (NADPH)-oxidaser, även kända som NOX-enzym, de enda kända enzymerna som enbart är dedikerade till att producera ROS som sin primära funktion. Vid lämpliga koncentrationer har ROS väsentliga funktioner i cellulära signaleringsprocesser, vilket hjälper till att reglera förökning, differentiering och migration av cellerna, samt modulerar immunsvaret, inflammation och fibros. Emellertid har störningen av redoxhomeostasen kopplats till flera sjukdomsmekanismer. Oxidativ stress, som orsakar ett överskott av ROS, är en sannolikt vanlig underliggande mekanism för hjärt-kärlsjukdomar, neurodegenerativa störningar och cancersjukdomar.

NADPH-oxidaser är transmembrana enzymer som överför elektroner från NADPH i cytoplasman över cellmembranet, vilket resulterar i att ROS bildas. Det finns sju NOX-medlemmar, var och en skiljer sig i sammansättning och aktiveringsätt. NOX1, NOX2, NOX3 och NOX5 överför elektroner från NADPH till molekylärt syre och producerar superoxidanjön ($O_2^{\cdot-}$). NOX4, DUOX1 och DUOX2 producerar samtidigt huvudsakligen väteperoxid (H_2O_2). Setanaxib är designad att hämma NOX1 och NOX4, enzymer som är inblandade i inflammations- och fibrosvägar.

Setanaxib i primär biliär kolangit

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som orsakar en cykel av immunskador på gallepitelceller, vilket resulterar i kolestas och fibros. Ursprunget till detta autoimmuna svar tros vara produktionen av cytotoxiska T-celler och B-cellshärledda autoantikroppar riktade mot epitelcellerna i de små gallgångarna i levern, vilket resulterar i inflammation och skada på kanalcellerna och så småningom i förstörelse av gallgångarna. Denna förstörelse resulterar i ackumulering av gallsyra i levern, ett tillstånd som kallas kolestas, till nivåer som är giftiga för levercellerna. I sin tur orsakar detta förstörelse av leverceller och fibros. PBC kan så småningom leda till leversvikt, vilket nödvändiggör en levertransplantation. Det är en sällsynt sjukdom och baserat på dess kända prevalensnivåer uppskattar vi att det finns cirka 140 000 patienter i USA, där den årliga incidensen varierar från 0,3 till 5,8 fall per 100 000.

Tidiga symtom på PBC är bland annat trötthet, kliande hud, torra ögon och muntorrhet. Allt eftersom sjukdomen fortskrider varierar symtomen från smärta i övre högra buken och rörelseorganen till ödem, gulsot, osteoporos, förhöjt kolesterol och hypotyreoos. Om den förblir obehandlad, förstörs aktiv levervävnad och ersätts av fibrös vävnad, vilket leder till leversvikt och behov av en levertransplantation. Individer med PBC löper också en större risk än den allmänna befolkningen att utveckla hepatocellulär cancer.

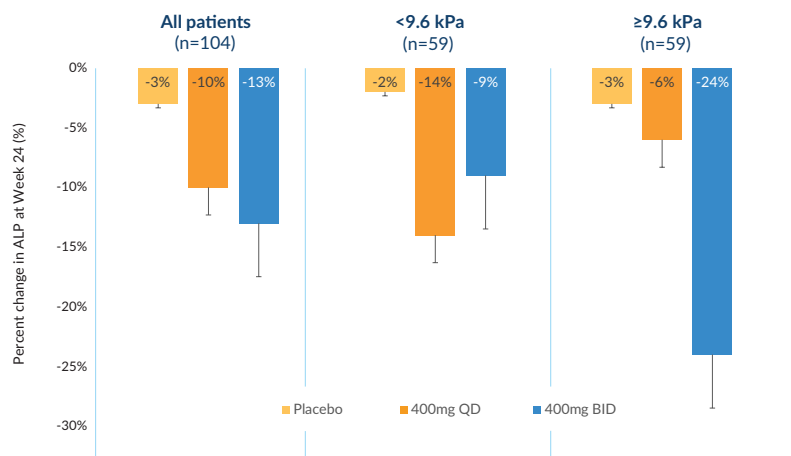
De enda FDA-godkända behandlingarna för PBC är ursodeoxycholsyra, ett generiskt läkemedel även känt som ursodiol eller UDCA, och obetikolsyra, som marknadsförs som Ocaliva av Intercept Pharmaceuticals. Båda dessa medel är gallsyraanaloger vars verkningsmekanism syftar till att skydda levern från skador orsakade av ackumulering av endogena gallsyror och hämning av gallsyrasyntes. De är främst antikolestatiska och inget av läkemedel behandlar specifikt den autoimmuna responsen som tros driva PBC, de inflammatoriska konsekvenserna av responsen eller de ökade gallsyranivåerna som förknippas med PBC. Trots adekvat dosering av UDCA svarar ungefär en tredjedel av PBC-patienterna inte tillräckligt och riskerar att behöva en levertransplantation. På liknande sätt har Ocaliva inte visat sig fördröja eller undvika behovet av levertransplantation i kliniska tester, även om läkemedlet visar förbättringar i blodmarkörer för leverfunktion. Systemiska kortikosteroider har visat sig lindra PBC-symtom, men deras biverkningsprofil begränsar deras behandlingspotential.

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

Lovande fas 2 data i PBC

Setanaxib har undersökts i en 24-veckors fas 2-studie med 111 vuxna patienter och har fått säräkemedelsklassificering för PBC i USA och Europa. Även om fas 2-studien inte uppfyllde det primära effektmåttet för förändring av gamma-glutamyltransferas (GGT) vid vecka 24, uppfyllde studien viktiga sekundära effektmått relaterade till förändring i alkalisk fosfatase (ALP), leverstelhet och viktiga mått på livskvalitet.

Hos patienter med ett estimerat leverfibrosstadium på F3 eller högre, resulterade behandling med setanaxib i en 22 % minskning av leverstelhet (en minskning med 2,7 kPa), jämfört med 4 % ökning (en genomsnittlig absolut ökning på 0,4 kPa) för placebo-gruppen. Setanaxib uppnådde också en minskning av ALP med 12 %, det effektmått som vanligtvis används i PBC-studier. I subgruppen med högre dos och högre leverstelhet hos patienter var denna minskning 24 %. Dessutom fanns det en statistiskt signifikant positiv påverkan på emotionella och sociala aspekter samt trötthet, ett mycket vanligt och besvärande symptom på PBC som inte åtgärdas av befintliga behandlingar.

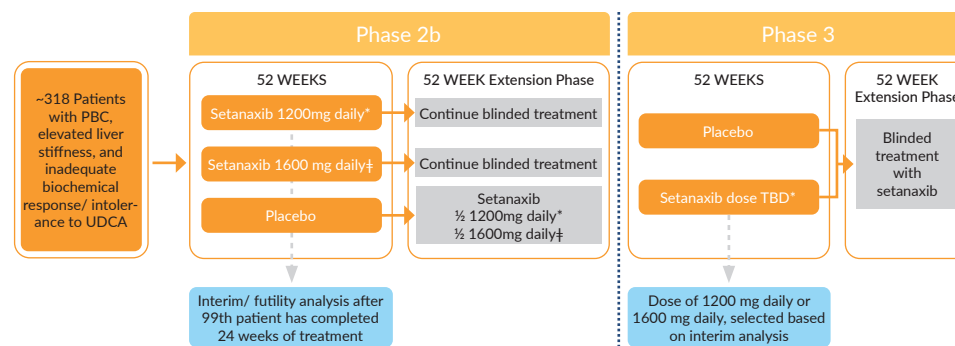


Setanaxib uppvisade också en gynnsam säkerhetsprofil i en klinisk fas 1-studie med höga doser på friska individer, som utvärderade läkemedlets säkerhet och farmakokinetik vid doser upp till 1600 mg/dag.

Fas 2b/3 TRANSFORM studie

Calliditas avser att genomföra en randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind 52 veckors-studie med adaptiv fas 2b/3-design.

Setanaxib kommer att administreras i doser på 1 200mg/dag och 1 600mg/dag, jämfört med 400mg/dag och 800mg/dag i den tidigare fas 2-studien. Det blir en tilläggsbehandling för ~318 patienter upp till 150 undersökningscentra med reduktion i ALP (eller alkaliskt fosfatase) som primärt effektmått. En futilitetsanalys kommer att genomföras när den 99:e randomiserade patienten har genomfört besöket i den 24:e veckan, vilket förväntas under andra halvåret 2023. Slutdata från studien förväntas kunna läsas ut i slutet av 2024 eller början av 2025. I augusti 2021 beviljades Calliditas Fast Track-status för setanaxib i PBC av FDA.



*Dose of 1200 mg daily administered as 800 mg AM and 400 mg PM

‡Dose of 1600 mg daily administered as 800 mg AM and 800 mg PM

Forskningsportfölj: plattform av NOX-hämmare

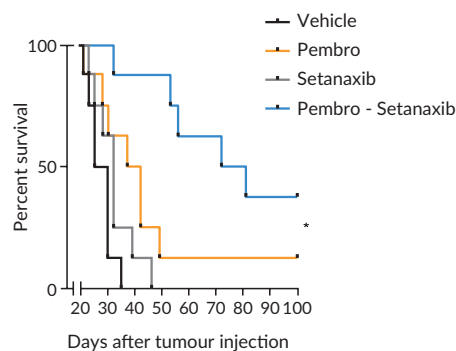
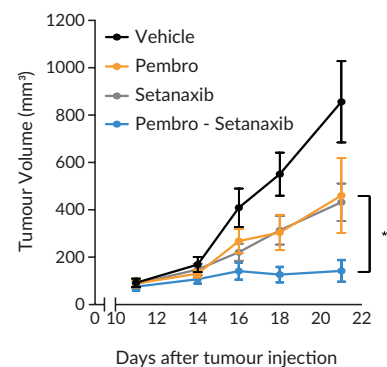
Setanaxib inom huvud- och halscancer

Calliditas avser också att utforska setanaxib inom huvud- och halscancer. Immunonkologiska behandlingar är mindre effektiva vid tumörer som är mycket fibrotiska, vilket innebär att antifibrotiska medel kan ha potential för att användas för att förbättra behandlingen. Cancerassocierade fibroblaster (CAF) liknar fenotypiskt aktiverade myofibroblaster, och ett samband har fastställts mellan CAF och prognos vid skivepitelcancer i huvud och hals (SCCHN).

NOX4 är starkt överuttryckt i CAF och driver myofibroblastisk aktivering, där CAF förslavas av tumörer och skyddar dem från CD8+ (cytotoxiska) T-celler. Att rikta in sig på CAF med setanaxib kan förbättra patienternas svar på immunterapier och fungera som en tilläggsterapi. Det finns en ökande användning av pembrolizumab som 1:a linjens monoterapi hos patienter med återfall eller metastaserande SCCHN, även om svarsfrekvensen är låg (ORR ca 20%).

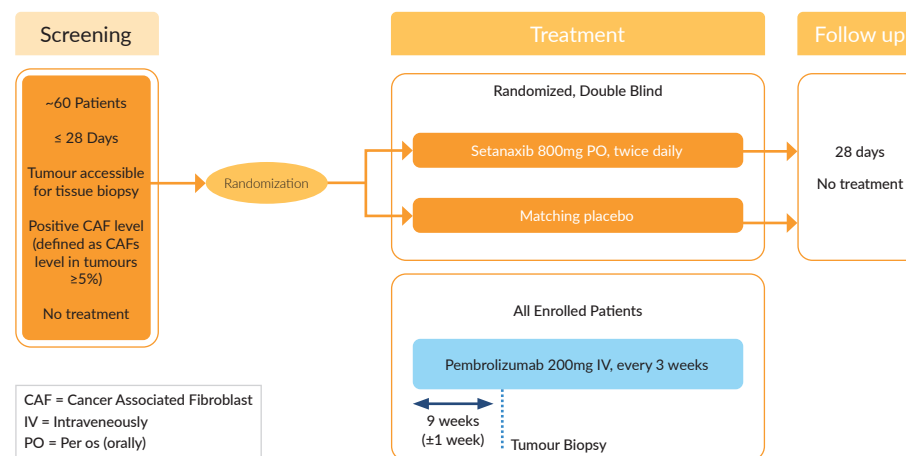
Med användning av en CAF-rik tumörmodell i möss resulterade administrering av setanaxib + pembrolizumab (jämfört med endera behandlingen ensam) i:

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



Proof-of-concept studie i huvud- och halscancer

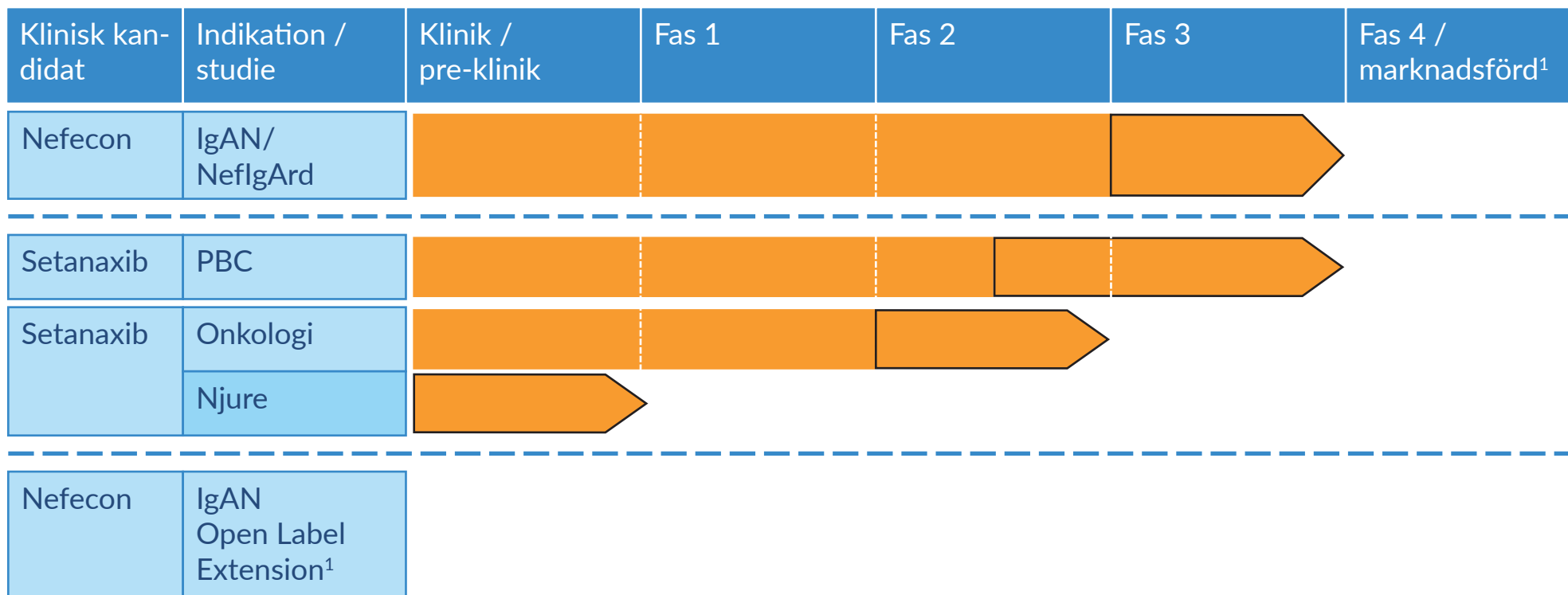
Calliditas planerar en fas 2 (proof-of-concept)-studie på patienter med huvud- och halscancer, för att undersöka effekten av setanaxib i samband med immunterapi riktad mot CAF.



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

Studien kommer att involvera cirka 60 patienter och målet är att påbörja rekryteringen under första kvartalet 2022, med interimdatautläsning förväntad sent 2022 och slutlig datautläsning under andra halvåret 2023.

Vår forskningsportfölj



Visar pågående/planerad klinisk studie:

¹ Klinisk studie som främst stöder hälsoekonomiska och/eller behandlingsrelaterade överväganden.

Setanaxib utvärderas också i forskarledda studier inom IPF och DKD.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 september 2021

- I januari 2021, offentliggjorde Calliditas klinisk utvecklingsplan för setanaxib och presenterade data från del A i NeflgArd-studien vid bolagets kapitalmarknadsdag. Calliditas planerar att inleda en registreringsgrundande fas 2/3 i PBC, med början under andra halvåret 2021, där slutlig design och protokoll detaljer är föremål för återkoppling från amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Dessutom planerar Calliditas att under 2021 inleda en fas 2 proof-of-concept studie i huvud- och halscancer som kommer att studera administrering av setanaxib tillsammans med immunterapi inriktad på att adressera CAF (cancerassocierade fibroblaster). Calliditas presenterade även utvalda data från den nyligen avslutade del A i fas 3-studien. Data som presenterades innefattade övergripande baslinjeegenskaper, avbrott av studiebehandlingen (9,5%) och utträde ur studien (3,5%). Det bekräftades även att inga negativa kliniska effekter observerades vad gäller viktökning, blodtryck eller HbA1c, vilket reflekterar en säkerhetsprofil i linje med fas 2-studien.
- I mars 2021, tillkännagav Calliditas att bolaget lämnat in en ansökan (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för Nefecon, en ny oral formulering inriktad på nedreglering av IgA1 för behandling av primär IgA-nefropati (IgAN). Calliditas söker accelererat godkännande med en ansökan enligt kapitel H, avsnitt 505(b)(2).
- I april 2021 tillkännagav Calliditas att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA's kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medical Products, CHMP) beviljat accelererat bedömningsförfarande (Accelerated Assessment) för Nefecon.
- I april 2021 tillkännagav Calliditas att FDA accepterat och beviljat prioriterad granskning (Priority Review) av ansökan (New Drug Application, NDA) för Nefecon.
- I maj 2021 tillkännagav Calliditas att företaget lämnat in en ansökan om marknadsgodkännande (Market Authorisation Application, MAA) för Nefecon till EMA.
- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att bolaget tecknat ett lånavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på motsvarande 25 miljoner dollar vardera. Den första tranchen utnyttjades under det tredje kvartalet. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 miljoner dollar kan ske fram till 30 juni 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll av att accelererat godkännande av Nefecon erhålls från U.S. Food and Drug Administration (FDA). Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 miljoner dollar kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde.
- I juli 2021 tillkännagav Calliditas att licensavtal ingåtts med STADA Arzneimittel AG för att registrera och kommersialisera Nefecon för behandling av IgAN i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), Schweiz och Storbritannien. Avtalet värderas till totalt 97,5 miljoner euro (cirka 1 000 MSEK) i initial ersättning och framtida milstolpsbetalningar, plus differentierade royalties på nettoförsäljningen uttryckt i procent mellan intervallet nedre delen av 20 och nedre delen av 30.
- I augusti 2021 erhöll Calliditas Fast Track status av FDA för setanaxib i PBC.
- I augusti 2021 genomförde Calliditas ett accelererat bookbuilding-förfarande och beslutade om en riktad nyemission om 2,4 miljoner aktier och tillfördes härigenom 324,0 miljoner kronor före transaktionskostnader.
- I september 2021 meddelade Calliditas att US Food and Drug Administration (FDA) har förlängt måldatumet för Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) till 15 december 2021 för Bolagets ansökan (NDA) om accelererat godkännande för Nefecon.
- I september 2021 meddelade Calliditas att europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för humanläkemedel (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) har beslutat att fortsätta sin granskning av ansökan om marknadsgodkännande (MAA) för Nefecon enligt tidslinjen för standardiserat bedömningsförfarande.

Nyckeltal

	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning (TSEK)	198 167	-	198 167	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-92 098	-64 887	-257 194	-167 379	-241 371
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelskostnader, %	48%	62%	51%	69%	63%
Rörelseresultat (TSEK)	7 856	-104 891	-302 323	-243 779	-379 720
Resultat före skatt (TSEK)	6 480	-137 942	-294 906	-262 878	-436 151
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	0,21	-2,77	-5,45	-6,09	-9,66
Kasaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-33 245	-103 316	-300 334	-189 107	-309 181
			2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Antal registrerade aktier vid periodens slut			52 341 584	49 941 584	49 941 584
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut (TSEK)			1 261 849	1 376 788	1 210 491
Soliditet vid periodens slut, %			71%	96%	80%
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)			1 163 818	1 396 869	996 304

Januari – september 2021

Intäkter

Nettoomsättning uppgick till 198,2 (-) MSEK för de första nio månaderna 2021 och för det tredje kvartalet 2021 uppgick nettoomsättningen till 198,2 (0,5) MSEK. Nettoomsättningen för både det tredje kvartalet och niomånadersperioden 2021, härrör från 20 MEUR i initial milstolpebetalning från Stada Arzneimittel för Nefecons utlicensiering i EU. För ytterligare information se Not 4.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader uppgick till 190,3 (104,9) MSEK för det tredje kvartalet 2021 och för de första nio månaderna 2021 uppgick rörelsens totala kostnader till 500,5 (244,3) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 27,2 MSEK till 92,1 (64,9) MSEK under det tredje kvartalet 2021. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för de första nio månaderna 2021 ökade med 89,8 MSEK till 257,2 (167,4) MSEK. Kostnadsökningen för det tredje kvartalet 2021 härrör främst från kostnader för att förbereda de kommande setanaxib-studierna, jämfört med samma period förra året. Kostnadsökningen för niomånadersperioden 2021 är främst hänförligt till den ökade aktiviteten i NefligArd-studierna, utöver ovan beskrivna förberedelser för setanaxibstudierna, jämfört med samma perioder förra året.

Administrations- och försäljningskostnader

Under tredje kvartalet 2021 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 54,3 MSEK till 95,4 (41,0) MSEK. För de första nio månaderna 2021 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 160,7 MSEK till 238,5 (77,8) MSEK. Kostnadsökningen för båda perioderna är främst hänförligt till på grund av intensifierade kommersiella förberedelser och medicinsk verksamhet i USA och en ökad kostnad för administration, jämfört med samma perioder förra året.

Övriga rörelseintäkter samt rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2,2 (1,0) MSEK för tredje kvartalet 2021 och för de första nio månaderna 2021 uppgick övriga rörelseintäkter till 2,5 (1,0) MSEK. Förbättringen av övriga rörelseintäkter hänförs till gynnsamma valutakursrörelser på skulder av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Övriga rörelsekostnader uppgick till 5,0 (-) MSEK för tredje kvartalet 2021 och för de första nio månaderna 2021 uppgick övriga rörelsekostnader till 7,3 (-) MSEK. Förändringen av övriga rörelsekostnader förklaras huvudsakligen med ogynnsamma valutakursrörelse på skulder och fordringar av rörelsekaraktär jämfört med motsvarande period föregående år.

Finansiella poster - netto

Finansnettot uppgick till -1,4 (-33,1) MSEK för tredje kvartalet 2021 och för de första nio månaderna 2021 uppgick finansnettot till 7,4 (-19,1) MSEK. Förbättringen om 31,7 MSEK för tredje kvartalet 2021 och 26,5 MSEK för de första nio månaderna 2021 hänförs till ej realiserade valutakursförändringar för likvida medel.

Skatt

Skatt på underskottsavdrag om 11,4 (-) MSEK har redovisats under första nio månaderna 2021 och är hänförliga till framtida temporära skillnader som sådana underskottsavdrag kan kvittas mot och är hänförliga till Genkyotex. Koncernens underskottsavdrag har i övrigt ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med säkerhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Resultat för perioden

Periodens resultat uppgick till 6,5 (-138,0) MSEK för det tredje kvartalet 2021, vilket gav ett resultat per aktie före utspädning till 0,21 (-2,77) SEK. För de nio första månaderna 2021 uppgick periodens resultat till -283,5 (-263,1), vilket gav ett resultat per aktie före utspädning till -5,45 (-6,09) SEK.

Januari – september 2021

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det tredje kvartalet 2021 uppgick till -33,2 (-103,3) MSEK och -300,3 (-189,1) MSEK för de första nio månaderna 2021. Det fortsatta negativa kassaflödet från den löpande verksamheten är enligt plan och förklaras främst av koncernens ökade kliniska aktiviteter samt arbete inom koncernens administrativa- och kommersiella funktioner.

För det tredje kvartalet 2021 uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -0,2 MSEK samt för de första nio månaderna 2021 så uppgick kassaflöden från investeringsverksamheten till -19,0 MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten härrör huvudsakligen från milstolpsbetalning på 1,5 MEUR för Budenofalk licensensen.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten för det tredje kvartalet 2021 uppgick till 486,8 (70,2) MSEK och 476,5 (847,9) MSEK för de första nio månaderna 2021. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för både det tredje kvartalet och de första nio månaderna som slutade den 30 september 2021 är främst relaterade till nyemissionen i augusti på netto 304,0 MSEK och utnyttjandet i september av den första delen av Kreos lånefacilitet om netto 199,5 miljoner kronor.

Periodens kassaflöde för det tredje kvartalet 2021 uppgick till 453,3 (-33,1) MSEK och 157,1 (658,8) MSEK för de första nio månaderna 2021. Likvida medel per 30 september 2021 uppgick till 1 163,8 (1 396,9) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare uppgick till 1 261,8 MSEK och 1 376,8 MSEK per den 30 september 2021 respektive 2020. Antalet aktier uppgick till 52 341 584 och 49 941 584 per den 30 september 2021 respektive 2020. Ökningen av antalet aktier mellan perioderna beror på en nyemission av 2,4 miljoner aktier i augusti 2021.

Personal

Per den 30 september 2021 uppgick antalet anställda till 65 (23) personer. Det totala antalet heltidsekvivalenter (eng. full-time equivalent (FTE)), inklusive konsulter, var 81 (34) personer per den 30 september 2021. Medeltalet anställda under det tredje kvartalet 2021 var 62 (24) och 51 (20) för de första nio månaderna 2021.

Incitamentsprogram

I det tredje kvartalet 2021 har en tilldelning av 340 000 personaloptioner gjorts för ESOP 2021-programmet. För mer information om incitamentsprogram, se not 10.

Moderbolaget

Eftersom verksamheten för moderbolaget i allt väsentligt överensstämmer med den för koncernen gäller kommentarerna för koncernen i stort också för moderbolaget.

Stockholm 18 november 2021

Renée Aguiar-Lucander
VD

Revisors granskningsrapport

Calliditas Therapeutics AB, org.nr 556659-9766

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Calliditas Therapeutics AB per 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 18 november 2021

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	jul-sep		jan-sep		jan-dec
		2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	4	198 167	-	198 167	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-92 098	-64 887	-257 194	-167 379	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader		-95 372	-41 037	-238 522	-77 843	-141 724
Övriga rörelsintäkter		2 153	1 033	2 536	969	2 501
Övriga rörelsekostnader		-4 994	-	-7 309	-	-
Rörelseresultat		7 856	-104 891	-302 323	-243 779	-379 720
Finansiella poster - netto		-1 375	-33 051	7 417	-19 099	-56 431
Resultat före skatt		6 480	-137 942	-294 906	-262 878	-436 151
Skatt		-31	-80	11 415	-185	-360
Periodens resultat		6 449	-138 022	-283 491	-263 063	-436 511
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		10 835	-138 022	-274 460	-263 063	-433 494
Innehav utan bestämmande inflytande		-4 385	-	-9 031	-	-3 017
		6 449	-138 022	-283 491	-263 063	-436 511
Resultat per aktie						
Före utspädning (SEK)		0,21	-2,77	-5,45	-6,09	-9,66
Efter utspädning (SEK)		0,21	-2,77	-5,45	-6,09	-9,66

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	6 449	-138 022	-283 491	-263 063	-436 511
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:</i>					
Omräkningsdifferens	2 546	-22	5 061	-20	-9 352
Poster som senare kan återföras till resultaträkningen:	2 546	-22	5 061	-20	-9 352
<i>Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:</i>					
Omvärderingar avseende förmånsbestämda pensionsplaner	236	-	1 761	-	1 216
Poster som inte kommer att återföras till resultaträkningen:	236	-	1 761	-	1 216
Övrigt totalresultat för perioden	2 782	-22	6 822	-20	-8 136
Totalresultat för perioden	9 231	-138 044	-276 669	-263 083	-444 647
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	13 279	-138 044	-268 417	-263 083	-438 343
Innehav utan bestämmande inflytande	-4 047	-	-8 253	-	-6 305
	9 231	-138 044	-276 669	-263 083	-444 648

FINANSIELLA RAPPORTER

Koncernens balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	484 686	16 066	461 367
Materiella tillgångar		1 190	89	163
Nyttjanderättstillgångar		20 086	4 144	5 244
Finansiella anläggningstillgångar		3 944	1 938	2 225
Uppskjutna skattefordringar		2 600	173	600
Summa anläggningstillgångar		512 505	22 410	469 599
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	8	55 474	4 106	22 801
Förutbetalda kostnader		36 867	16 798	17 746
Likvida medel		1 163 818	1 396 869	996 304
Summa omsättningstillgångar		1 256 159	1 417 773	1 036 851
SUMMA TILLGÅNGAR		1 768 664	1 440 183	1 506 450
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Aktiekapital		2 094	1 998	1 998
Övrigt tillskjutet kapital		2 451 979	2 126 016	2 133 179
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		-1 192 224	-751 226	-924 686
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		1 261 849	1 376 788	1 210 491
Innehav utan bestämmande inflytande		28 677	-	45 810
Summa eget kapital	9,10	1 290 526	1 376 788	1 256 300
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	61 461	1 931	55 361
Pensionsskuld		5 713	-	8 296
Uppskjuten skatteskuld	7	69 025	-	79 996
Långfristiga räntebärande skulder	11	187 427	-	-
Övriga långfristiga skulder		14 441	1 034	878
Summa långfristiga skulder		338 067	2 965	144 531
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		74 855	19 872	53 827
Övriga kortfristiga skulder		10 642	3 922	10 406
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		54 574	36 636	41 386
Summa kortfristiga skulder		140 072	60 430	105 619
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 768 664	1 440 183	1 506 450

Koncernens rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

(TSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Ingående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 210 491	788 071	788 071
Periodens resultat	-274 460	-263 063	-433 494
Övrigt totalresultat	6 043	-20	-4 849
Totalresultat för perioden hänförligt till moderbolagets aktieägare	-268 417	-263 083	-438 343
Transaktioner med ägare:			
Nyemission	324 000	891 388	891 388
Kostnader för nyemission	-20 909	-97 686	-97 686
Utnyttjande av teckningsoptioner	-	54 919	59 251
Aktierelaterade ersättningar	15 805	3 179	6 012
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	879	-	1 798
Summa transaktioner med ägare	319 775	851 800	860 763
Utgående eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 261 849	1 376 788	1 210 491
Ingående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	45 809	-	-
Totalresultat för perioden	-8 253	-	-6 305
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	2 282	-	-
Innehav utan bestämmande inflytande från rörelseförvärv	-	-	136 084
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-11 162	-	-83 970
Utgående eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	28 677	-	45 809
Utgående eget kapital	1 290 526	1 376 788	1 256 300

FINASIELLA RAPPORTER

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	7 856	-104 891	-302 323	-243 779	-379 720
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	8 912	4 937	24 136	6 866	15 465
Erhållen ränta	-	-	-	-	1 912
Erlagd ränta	-327	-60	-536	-321	-393
Betald inkomstskatt	-477	-427	-1 470	-427	-528
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelskapital	15 963	-100 441	-280 193	-237 661	-363 264
Förändringar i rörelskapital	-49 208	-2 875	-20 141	48 554	54 083
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-33 245	-103 316	-300 334	-189 107	-309 181
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-236	-1	-19 003	-2	-172 607
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-236	-1	-19 003	-2	-172 607
Nyemission	324 000	63 388	324 000	891 388	891 388
Emissionskostnader	-19 927	-19 157	-20 909	-95 937	-95 937
Erhållna optionspremier	-	26 591	-	54 919	59 251
Förvärv av andelar utan bestämmande inflytande	-	-	-10 283	-	-82 172
Tillskott från innehav utan bestämmande inflytande	-	-	2 282	-	-
Långfristiga lån	199 524	-	199 524	-	-
Lånekostnader	-14 858	-	-14 858	-	-
Amortering av lån (leasingskuld)	-1 944	-636	-3 305	-2 488	-3 972
Kassaflöde från finansverksamheten	486 795	70 186	476 451	847 882	768 558
Periodens kassaflöde	453 314	-33 131	157 114	658 773	286 770
Likvida medel vid periodens början	709 306	1 459 569	996 304	753 540	753 540
Kursdifferens i likvida medel	1 198	-29 569	10 400	-15 444	-44 006
Likvida medel vid periodens slut	1 163 818	1 396 869	1 163 818	1 396 869	996 304

FINASIELLA RAPPORTER

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
		2021	2020	2021	2020	2020
Nettoomsättning	4	198 167	-	198 167	474	874
Forsknings- och utvecklingskostnader		-79 258	-64 888	-210 631	-167 380	-227 027
Administrations- och försäljningskostnader		-91 756	-36 236	-226 138	-73 582	-128 896
Övriga rörelsintäkter		26 362	187	41 035	969	2 482
Övriga rörelsekostnader		-3 746	845	-4 199	-	-
Rörelseresultat		49 769	-100 092	-201 766	-239 519	-352 567
Finansiella poster - netto		-865	-32 980	8 441	-18 741	-54 796
Resultat före skatt		48 903	-133 072	-193 326	-258 260	-407 363
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		48 903	-133 072	-193 326	-258 260	-407 363

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Periodens resultat	48 903	-133 072	-193 326	-258 260	-407 363
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	48 903	-133 072	-193 326	-258 260	-407 363

FINASIELLA RAPPORTER

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(TSEK)	Noter	9/30/2021	9/30/2020	12/31/2020
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella tillgångar	6	32 132	16 066	16 066
Materiella tillgångar		-	86	80
Finansiella anläggningstillgångar		399 515	3 665	298 683
Summa anläggningstillgångar		431 646	19 817	314 829
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar	8	84 857	3 983	10 998
Förutbetalda kostnader		34 981	22 683	14 490
Likvida medel		1 131 555	1 396 277	978 208
Summa omsättningstillgångar		1 251 392	1 422 943	1 003 696
SUMMA TILLGÅNGAR		1 683 039	1 442 760	1 318 525
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		2 094	1 998	1 998
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		5 186	5 090	5 090
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		2 420 698	2 116 721	2 116 721
Balanserat resultat		-870 937	-482 211	-479 379
Periodens resultat		-193 326	-258 260	-407 363
Summa fritt eget kapital		1 356 435	1 376 250	1 229 979
Summa eget kapital	9,10	1 361 621	1 381 340	1 235 069
Långfristiga skulder				
Avsättningar	10	5 024	1 931	4 972
Långfristiga räntebärande skulder	11	187 427	-	-
Övriga långfristiga skulder		105	105	105
Summa långfristiga skulder		192 557	2 036	5 077
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		70 382	19 636	42 469
Övriga kortfristiga skulder		21 374	3 973	5 123
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		37 106	35 775	30 787
Summa kortfristiga skulder		128 861	59 384	78 379
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 683 039	1 442 760	1 318 525

Not 1 Allmän information

Denna finansiella rapport i sammandrag för perioden januari – juni 2021 omfattar det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB (publ) ("Calliditas" eller "moderbolaget"), organisationsnummer 556659-9766 och dess dotterbolag (sammanslaget "koncernen") som bedriver läkemedelsutveckling. Calliditas är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Kungsbron 1, C8, Stockholm. Calliditas är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet med kortnamn "CALTX". Från juni 2020 är Calliditas även noterat på The Nasdaq Global Select Market i USA i form av amerikanska depåbevis under kortnamnet "CALT". Denna delårsrapport i sammandrag för perioden januari – september 2021 har godkänts av styrelsen för publicering den 18 november 2021.

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 rapportering rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2021 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 45-49 i årsredovisningen för 2020.

Under 2020 förvärvade koncernen ett företag (Genkyotex SA) som har förmånsbestämda pensionsplaner, som redovisas i koncernens balansräkning i sammandrag under "Pensionskulda" och kommer att omvärderas till följd av aktuariella förändringar.

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 29.

I juli 2021 säkrade Calliditas en lånefacilitet på euroekvivalenten av 75 miljoner dollar. I september 2021 gjorde Calliditas en dragning av den första tranchen på 25 miljoner dollar. Lånet bokförs som långfristiga räntebärande skulder efter avdrag för transaktionskostnader om 21,3 miljoner kronor och en depositionsbetalning på 6,8 MSEK för den sista kontantbetalningen som ska göras på lånet.

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

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

COVID-19

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

Pandemin kan påverka vår studie negativt till följd av störningar, som till exempel reseförbud, karantän och att det blir omöjligt för patienterna att ta sig till studieklinikerna för att lämna prov, samt avbrott i leveranskedjan, vilket kan leda till förseningar och att studiedatans integritet påverkas.

Effekten av coronavirusutbrottet har än så länge haft limiterad inverkan på Calliditas, men den fortsatta globala spridningen av coronaviruset kan ha negativ påverkan på vår verksamhet, inklusive våra studier. Det kan också påverka verksamheten hos viktiga statliga myndigheter, som FDA och EMA, vilket kan försena utvecklingen av våra produktkandidater, eller leda till att våra leverantörer inte kan leverera komponenter eller råvaror i tid, där var och en i sin tur kan ha en negativ inverkan på vår verksamhet och våra resultat.

Finansiell riskhantering

Calliditas finansiella policy som styr hanteringen av finansiella risker har utformats av styrelsen och utgör riktlinjer och regler för bemyndigade risker och begränsningar för finansiella aktiviteter. Koncernen är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon huvudsakligen betalas i USD och EUR. Vidare innehar koncernen likvida medel i USD och EUR för att möta framtida förväntade kostnader i USD och EUR i samband med en potentiell kommersialisering av Nefecon i USA samt bolagets kliniska utvecklingsprogram. När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen i årsredovisningen och koncernredovisning för 2020. För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se årsredovisning för 2020 och amerikansk årsredovisning F-20, som registrerades hos amerikanska SEC i april 2021.

Not 4 Intäkter från avtal med kunder

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Per intäktslag					
Tillhandahållande av läkemedel	-	-	-	474	874
Licensiering	198 167	-	198 167	-	-
Summa	198 167	-	198 167	474	874
Per geografiskt område					
Europa	198 167	-	198 167	-	-
Kina, Hongkong, Macau, Taiwan och Singapore	-	-	-	474	874
Summa	198 167	-	198 167	474	874

Koncernens intäkter för båda perioderna 2021 bestod av en initial milstolpsbetalning från Stada för utlicensiering av Nefecons kommersiella rättigheter i EU.

Intäkter för utlicensiering redovisas vid den tidpunkt som inträffar då kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var vid tidpunkten då avtalet med Stada tecknades. Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida regulatoriska milstolpar) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa. Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den försäljning som resulterar i rätten till milstolpar eller royalty uppstår.

Calliditas har identifierat tre prestationsåtaganden under avtalet: 1) Utlicensiering av produktkandidaten Nefecon i befintligt skick vid tidpunkten för undertecknandet, 2) Kontraktsförpliktelse att utföra den regulatoriska processen med EMA för att erhålla Conditional Regulatory Approval och 3) Kontraktsförpliktelse att leverera Nefecon. Andelen av transaktionsbeloppet som kan hänföras till EMA-processen har inte redovisats som intäkt och har beräknats av den uppskattade kostnaden för att fullfölja denna process. Andelen hänförlig till utlicensiering har beräknats som en rest av återstående transaktionspris efter avdrag för övriga prestationsåtaganden, eftersom produktkandidaten inte är godkänd för marknaden av tillsynsmyndigheterna och ingen kommersiell prissättning förekommer.

Not 5 Transaktioner med närstående

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

Not 6 Immateriella tillgångar

(TSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Ingående anskaffningsvärde	461 367	16 066	16 066
Rörelseförvärv	-	-	460 253
Anskaffning licenser	16 066	-	-
Omräkningsdifferens	7 253	-	-14 952
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	484 686	16 066	461 367
Utgående ackumulerade avskrivningar	-	-	-
Utgående redovisat värde	484 686	16 066	461 367

Per den 30 september 2021 består immateriella tillgångar i form av licenser och liknande rättigheter om 436 664 TSEK och goodwill om 48 022 TSEK.

Rörelseförvärv:

Förvärvet av Genkyotex SA 2020 resulterade i att koncernen förvärvade rättigheterna till NOX-plattformen och SIIL-avtalet, samt goodwill. Det bokförda värdet av NOX-plattformen uppgår per 30 september 2021 till 376 120 TSEK. Det uppskattade verkliga värdet för NOX-plattformen fastställdes med hjälp av diskonterade kassaflödesmetoden (DCF), justerad för sannolikheten att det kommer att inträffa.

Det bokförda nettovärdet av SIIL-avtalet, som är ett utlicensieringssavtal med Serum Institute of India (SIIL) för användning av en vaccinteknologi, uppgår till 28 413 TSEK per den 30 september 2021.

Det uppskattade verkliga värdet av SIIL-avtalet och förlängningar fastställdes med användning av diskonterade kassaflödesmetoden (DCF), justerad för sannolikheten för att det kommer att inträffa. Goodwill uppgår till 48 022 TSEK per den 30 september 2021.

Not 7 - Uppskjuten skatteskuld

(TSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Ingående balans	79 396	-	-
Rörelseförvärv	-	-	79 396
Underskottsavdrag	-11 415	-	-
Omräkningsdifferens	1 044	-	-
Utgående balans	69 025	-	79 396

Uppskjuten skattefordran om 24,7 MSEK har kvittats mot uppskjuten skatteskuld i koncernens rapport över finansiell ställning per den 30 september 2021 på grund av framtida temporära skillnader som sådana förluster kan kvittas mot.

Not 8 Finansiella instrument

Koncernens finansiella tillgångar utgörs av långfristiga fordringar, derivat, övriga kortfristiga fordringar och likvida medel vilka alla, förutom derivat, klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Derivat klassificeras till verkligt värde via resultatet. Per den 30 september 2021 redovisades inga valutoptioner. Per den 30 september 2020 redovisades 851 TSEK. Koncernens finansiella skulder utgörs av leverantörsskulder och övriga kortfristiga skulder, vilka klassificeras till upplupet anskaffningsvärde. Det bokförda värdet är en approximation av det verkliga värdet.

Not 9 - Eget kapital

(TSEK)	2021-09-30		2020-09-30		2020-12-31	
Antal registrerade aktier vid periodens början	49 941 584		38 707 638		38 707 638	
Antal nyemitterade aktier under perioden	2 400 000		11 233 946		11 233 946	
Totala antalet aktier vid periodens slut	52 341 584		49 941 584		49 941 584	
Aktiekapital vid periodens slut	2 094		1 998		1 998	
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	1 261 849		1 376 788		1 210 491	
Innehav utan bestämmande inflytande	28 677		-		45 810	
Eget kapital vid periodens slut	1 290 526		1 376 788		1 256 300	

	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec	
	2021	2020	2021	2020	2020	
Resultat per aktie före utspädning	0,21	-2,77	-5,45	-6,09	-9,66	
Genomsnittligt antal aktier före utspädning under perioden	51 063 323	49 751 058	50 829 255	43 165 505	44 873 448	

I eget kapital per 30 september 2021 ingår reserver för omräkningsdifferenser om 1 807 (-20) TSEK.

Not 10 Incitamentsprogram

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2021-09-30
Incitamentsprogram				
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	-	856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2019	-	-	51 399	51 399
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
Styrelse LTIP 2021	-	-	26 968	26 968
ESOP 2020	-	1 455 000	-	1 455 000
ESOP 2021	-	850 000	-	850 000
Totalt antal utestående per den 30 september 2021	1 279 086	2 305 000	109 738	3 693 824

	Antal utestående teckningsoptioner	Antal utestående optioner	Antal utestående aktierätter	Totalt utestående 2020-09-30
Incitamentsprogram				
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	-	856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500	-	-	422 500
Styrelse LTIP 2019	-	-	57 032	57 032
Styrelse LTIP 2020	-	-	31 371	31 371
ESOP 2020	-	1 089 000	-	1 089 000
Totalt antal utestående per den 30 september 2020	1 279 086	1 089 000	88 403	2 456 489

Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Teckningsoptionerna i teckningsoptionsprogram 2018/2022 kan utnyttjas mellan 1 januari 2022 och 31 mars 2022 till teckningskurs om 74,30 kronor per aktie. Teckningsoptionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

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

Styrelse LTIP 2019

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 51 399 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under 2019. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2019 till och med den 1 juni 2022.

Styrelse LTIP 2020

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 31 371 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under andra kvartalet 2020. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs från dagen för årsstämman 2020 till och med den 1 juli 2023.

Styrelse LTIP 2021

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

ESOP 2020

Under 2020 implementerade Calliditas ett optionsprogram för anställda och nyckelkonsulter i Calliditas. Optionerna ska tilldelas deltagarna vederlagsfritt. Optionerna har en treårig intjäningsperiod räknat från tilldelningsdagen, förutsatt, med sedvanliga undantag, att deltagaren fortfarande är anställd av/fortfarande tillhandahåller tjänster till Calliditas. När optionerna är intjänade kan de lösas in under en ettårsperiod. Varje intjänad option ger innehavaren rätt att förvärva en aktie i Calliditas till ett i förväg bestämt pris. Priset per aktie ska motsvara en vägd genomsnittskurs som företagets aktier handlas för på Nasdaq Stockholm under de tio handelsdagarna som föregår tilldelningsdagen. Optionerna har, vid tilldelningstidpunkten, värderats enligt Black & Scholes värderingsmodell.

ESOP 2021

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

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

Note 11 - Långfristiga räntebärande skulder

(TSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Ingående balans	-	-	-
Upptagna lån netto	187 427	-	-
Amortering av lån	-	-	-
Utgående balans	187 427	-	-

I juli 2021 tecknade Calliditas ett låneavtal på upp till motsvarande 75 miljoner dollar med Kreos Capital. Lånefaciliteten är uppdelad i tre trancher på 25 miljoner dollar vardera. Drawdown av den första tranchen på 25 miljoner dollar gjordes i september 2021. Utnyttjande av den andra tranchen på 25 miljoner dollar kan ske fram till 30 juni 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll av att accelererat godkännande av Nefecon erhålls från U.S. Food and Drug Administration (FDA). Utnyttjande av den tredje tranchen på 25 miljoner dollar kan ske till och med den 31 december 2022 och kommer att finnas tillgänglig med förbehåll för vissa intäktsmål och Calliditas marknadsvärde. Räntan på lånet är 9% per år med löptid till december 2025. Lånet har inga kovenanter.

Definitioner av nyckeltal och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal	Definitioner
Resultat per aktie före/efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det viktade genomsnittliga antalet utestående stamaktier för en uppskattad konvertering av alla potentiella stamaktier som ger upphov till utspädningseffekt, vilket är i enlighet med IAS 33 Resultat per aktie.
Aktiekapital vid periodens utgång	Aktiekapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Summa utestående aktier vid periodens början	Summa utestående aktier vid respektive periods början.
Summa utestående aktier vid periodens utgång	Summa utestående aktier vid respektive periods utgång.
Genomsnittligt antal aktier utestående under perioden	Det genomsnittliga antalet aktier utestående under respektive period.
Eget kapital vid periodens utgång	Eget kapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.
Likvida medel vid periodens slut	Likvida medel vid respektive periods slut. Informationen hämtas från rapport över finansiell ställning.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definitioner	Skäl till att nyckeltalen används
Forsknings- och utvecklingskostnader/Totala rörelsekostnader, %	Forsknings- och utvecklingskostnader, dividerat med totala rörelsekostnader, vilket består av Forsknings- och utvecklingskostnader, Administrations- och försäljningskostnader och Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av koncernens kostnader som är hänförliga till koncernens forsknings- och utvecklingsaktiviteter.
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital hänförligt till moderbolaget med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

(TSEK)	Jul-Sep		Jan-Sep		Jan-Dec
	2021	2020	2021	2020	2020
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %					
Forskning- och utveckningskostnader	-92 098	-64 887	-257 194	-167 379	-241 371
Administrations- och försäljningskostnader	-95 372	-41 037	-238 522	-77 843	-141 724
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	-2 842	1 033	-4 773	969	2 501
Totala rörelsekostnader	-190 311	-104 891	-500 490	-244 253	-380 594
Forskning- och utveckningskostnader/Totala rörelsekostnader, %	48%	62%	51%	69%	63%

(TSEK)	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
Soliditet vid periodens slut, %			
Summa eget kapital vid periodens slut	1 261 849	1 376 788	1 210 491
Summa tillgångar vid periodens slut	1 768 664	1 440 183	1 506 450
Soliditet vid periodens slut, %	71%	96%	80%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2021

24 februari 2022

Kontakt

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, SE-111 22 Stockholm
Telefon: +46 (0)8 411 3005
E-post: renee.lucander@calliditas.com

www.calliditas.com

Framåtblickande uttalanden

Denna delårsrapport innehåller framåtriktade uttalanden såsom de definieras i den vid var tid gällande amerikanska Private Securities Litigation Reform Act från 1995. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, uttalanden avseende Calliditas strategi, affärsplaner och fokus. Orden "kan", "kommer", "skulle kunna", "borde", "förvänta", "planera", "avser", "har för avsikt", "tror", "beräknar", "förutspår", "förutser", "potentiell", "fortsätta", "siktat på" och liknande uttryck syftar till att identifiera framåtblickande uttalanden, dock att sådana framåtblickande uttalanden inte alltid innehåller sådana identifierande ord. Framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande baseras på ledningens nuvarande förväntningar och antaganden och är föremål för ett antal risker, osäkerhetsfaktorer och viktiga faktorer som skulle kunna resultera i faktiska händelser eller resultat som väsentligen skiljer sig från sådana som följer explicit eller implicit av framåtblickande uttalanden i detta pressmeddelande, inklusive, men inte begränsat till, Calliditas verksamhet, kliniska studier, leverantörskedja, strategi, mål och förväntade tidplaner för utveckling och potentiellt godkännande, konkurrens från andra biofarmabolag och andra risker identifierade i avsnittet "Risk-faktorer" i Calliditas rapporter som inlämnats till amerikanska Securities and Exchange Commission. Calliditas uppmanar er att inte lägga otillbörlig tillit till några framåtblickande uttalanden, som gäller endast per dagen de är lämnade. Calliditas avsäger sig varje skyldighet att offentligt uppdatera eller revidera några framåtblickande uttalanden, oavsett som en följd av ny information, framtida händelser eller annat. Framåtblickande uttalanden i denna delårsrapport avser Calliditas syn endast per dagens datum och ska inte betraktas som Calliditas syn per någon senare tidpunkt.

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

