

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (Publ)

Delårsrapport 1 januari– 30 juni 2018

Framgångsrik kapitalanskaffning och notering på Nasdaq Stockholm

Perioden i sammandrag

1 april – 30 juni 2018

1 januari – 30 juni 2018

- | | |
|--|--|
| • Nettoomsättningen för april - juni 2018 var - (-) MSEK. | • Nettoomsättningen för januari - juni 2018 var - (-) MSEK. |
| • Periodens resultat efter skatt uppgick till -18,2 (-16,1) MSEK. | • Periodens resultat efter skatt uppgick till -56,4 (-27,9) MSEK. |
| • Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,08 (-1,10) SEK. | • Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -3,37 (-1,99) SEK. |
| • Per den 30 juni 2018 uppgick likvida medel till 17,0 (35,7) MSEK. | |

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2018

- Calliditas Therapeutics noterades den 29 juni på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet och aktier till ett värde om 650 MSEK tecknades.
- I samband med noteringen konverterades utestående bryggglån om 95,2 MSEK, inkl upplupen ränta, till aktier.
- Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- Emissionslikviden från nyemissionen om 650 MSEK före avdrag för emissionskostnader i samband med noteringen, inkom i början av juli.
- Under juli utnyttjades den i samband med noteringen utställda övertilldelningsoptionen, vilket tillförde Bolaget ytterligare 88,7 MSEK, innan avdrag för emissionskostnader.

Investerarpresentation 16 augusti kl 10:00

Webcast med telekonferens för Q2, 16 augusti 2018, 10:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q2-2018>

Telekonferens: Dial-in nummer UK: +442030089811 SE: +46850556453

VD-ord

Framgångsrik notering på Nasdaq Stockholm



Det är med stor glädje jag kan rapportera att bolaget i juni framgångsrikt reste 650 Mkr i samband med vår notering på Nasdaq Stockholm för att säkra den finansiering som krävs för att initiera vår fas 3-studie med vår läkemedelskandidat Nefecon. Jag vill tacka våra nuvarande aktieägare och våra rådgivare för deras hjälp och stöd för att komma i mål. Som jag tidigare rapporterat har vi arbetat ihärdigt för att förbereda Fas 3 programmet, och vi är nu bra positionerade för att starta studien. Som de flesta läkemedelsutvecklingsprogram har det varit en lång resa, och vi är verkligen glada över att kunna starta vår globala fas 3-studie i IgA-nefropati (IgAN), som är en allvarlig och underbehandlad sjukdom.

Jag vill även rikta ett tack till medlemmarna i vårt hängivna seniora team i Calliditas, som inte bara sett till att vi har fått ett godkännande för en surrogatmarkör i vår fas 3-studie från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA), utan också varit delaktiga i att skapa och utveckla det ramverk som hela industrin nu baserar sig på för att utforma surrogatmarkörsbaserade kliniska prövningar i IgAN. Det är en enastående prestation under alla omständigheter, men ännu mer iögonfallande när det kommer från ett oberoende bioteknikföretag baserat i Sverige. Vi ser fram emot att fortsätta att bryta ny mark för behandling av patienter i denna indikation, och jag hoppas kunna presentera mer spännande nyheter under de närmaste kvartalen.

Kapitalanskaffningen ger oss också ett bra utgångsläge för att vidareutveckla vår projektportfölj, och vi kommer att se över våra planer inom bland annat leverrelaterade indikationsområden för att utöka vår vetenskapliga bas och diversifiera vår projektportfölj.

Vikten av ihärdighet

Forskning och utveckling av läkemedel är enligt min uppfattning ett unikt område med avseende på ett par nyckelkomponenter. Detta inkluderar hög risk, oförutsägbarhet, potential för en extremt attraktiv avkastning, långsiktiga tidshorisonter och betydande investeringar. Å andra sidan, vad kan man förvänta sig när man hanterar sådana komplicerade problem som människans kropp och sinne, muterande och komplexa sjukdomar, och den ibland överraskande vägen till läkning? De som lyckas i denna bransch måste allmänt kunna leva med två motstridiga tankar; den starka övertygelsen och odödliga entusiasmen om behovet av - och den ultimata framgången med - produktkandidaten; och den empiriska kunskapen om hur lång tid det tar och den statistiska sannolikheten för ett godkännande och lanseringen av ett läkemedel. Det är inte en bransch för de räddhågsna. Enligt min uppfattning är det viktigaste attributet för framgång helt enkelt ihärdighet.

Drivandet av kliniska program kommer per definition att innebära förändringar och förseningar, samt kräva interaktion med ett stort antal tredjeparter med sina egna regler, processer och dagordningar. De kommer att kräva logistiska utmaningar, samt samordning av en djup och bred kompetensbas. Under dessa omständigheter gäller det att ha förmågan att förutse; att ha alternativ A, B och C redan uttänkta och att inte ge upp, utan att revidera, granska och kontinuerligt säkerställa att plattformen för fortsatt utveckling finns, samtidigt som man hanterar högkvalificerade men knappa resurser. Det är en bransch som erbjuder kreativitet, engagemang, hängivenhet, vetenskaplig excellens och en hög nivå av problemlösning. Det ger också den otroliga känslan av glädje och prestation när saker faller på plats, när planerna fungerar och när det viktigaste målet av alla - när patienterna får tillgång till förbättrade behandlingar och sjukdomar kan stoppas eller botas - uppnås. Det är då ihärdighet verkligen lönar sig. Jag tror verkligen att vi på Calliditas är på den vägen. Vi är engagerade - och ihärdiga.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

IgA-nefropati, en sällsynt sjukdom

Som för många andra sällsynta sjukdomar finns det begränsad dokumentation avseende förekomsten och incidensen av IgA-nefropati. Det finns inte tillräckligt med kunskap om sjukdomen, vare sig hur den uppstår eller hur den fortskrider. För att komma till rätta med dessa brister har Calliditas spelat en avgörande roll genom att stödja forskning och samarbeta med andra organisationer och experter för att kunna bidra till en bättre förståelse av sjukdomen.

Situationen för nefrologi

Ett exempel på ovan är bolagets medverkan i Kidney Health Initiative (KHI), som inleddes i september 2012 inom ramen för ett samförståndsavtal mellan American Society of Nephrology (ASN) och amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Anledningen till att organisationen grundades är att över 30 miljoner amerikaner lider av njursjukdomar, och över 700 000 amerikaner lider av terminal njursvikt, så kallad *end-stage renal disease* (ESRD).

Under de senaste årtiondena har mycket få nya läkemedel mot njursjukdomar godkänts. I publikationen Kidney News Online 2017 anges exempelvis att det senaste godkännandet från FDA av ett läkemedel mot diabetisk njursjukdom, den vanligaste orsaken till njursvikt, erhöles för 14 år sedan. Dessutom släpar antalet kliniska studier inom njursjukdomar efter de flesta andra terapeutiska områden. Vidare kan vissa produkter som finns på marknaden för att behandla andra organ och sjukdomar ha negativa biverkningar som drabbar njurarna.

Eftersom de finansiella konsekvenserna för hälsovården och kostnaderna för njursjukdomar fortsätter att öka, ansågs det att patientvård och säkerheten relaterad till de här patienterna krävde större uppmärksamhet. KHI:s roll är därför att hjälpa dem som på ett eller annat sätt är engagerade inom njursjukdomsområdet att samarbeta för att öka patientsäkerheten och utveckla nya behandlingar, samt förbättra den vetenskapliga förståelsen för effekterna på njurhälsa och patientsäkerhet från nya och befintliga läkemedel. Därutöver söker man främja utvecklingen av behandlingar mot sjukdomar som drabbar njurarna genom att skapa en samar-

betsinriktad miljö, där FDA och nefrologi-intressenter kan samverka för att optimera utvecklingen av läkemedel, medicinsk utrustning, biologiska läkemedel och livsmedel. Medlemsantalet i KHI har vuxit från 47 organisationer i september 2013 till över 80 organisationer i oktober 2017.

Sjukdomsprofil

Immunoglobulin A-nefropati eller IgA-nefropati (även kallad Bergers sjukdom) beskrevs först av Berger och Hinglais 1968.¹ IgA-nefropati kännetecknas av att IgA-antikroppar inlagras i njurarna, vilket orsakar inflammation och njurskador som påverkar njurarnas förmåga att filtrera slaggprodukter från blodet.

IgA-nefropati är den vanligaste orsaken till glomerulonefrit eller njurinflammation i världen.²

Sjukdomen är mycket varierande, både ur ett kliniskt och patologiskt perspektiv. De kliniska symptomen omfattar blod i urinen till nefropati med snabbt förlopp. Tillståndet leder ofta till kronisk njurskada, och IgA-nefropati är vanligare bland män än kvinnor. Patologin är inte helt klagjord, men IgA-nefropati anses numera vara en sjukdom med avlagring av immunkomplex.

IgA-nefropati kan uppträda i alla åldrar, men den kliniska diagnosen sker vanligen när patienten är i 20- eller 30-årsåldern. Det uppskattas att upp till 50 procent av patienterna med IgA-nefropati utvecklar njursvikt inom 20 år. Sjukdomen har sär läkemedelsstatus i Europa och USA med en diagnostiserad patientpopulation, enligt bolagets uppskattning, på omkring 200 000 personer i Europa och 130 000 - 150 000 i USA.

Nefecon – en översikt

Nefecon är Calliditas ledande tillgång och är en oral formulering av en lokalverkande och effektiv kortikosteroid, budesonid. Den utvecklas av Calliditas som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med IgA-nefropati som löper risk att utveckla njursvikt. Nefecon har erhållit sär läkemedelsklassificering från både FDA och dess europeiska motsvarighet European Medicines Agency (EMA).

Calliditas planerar att genomföra en Fas 3-registreringsstudie med Nefecon som uppföljning på den framgångsrikt genomförda placebokontrollerade randomiserade Fas 2b-studien (NEFIGAN-studien), som visade en uttalad minskning av proteinuri och en stabilisering av glomerulär filtrationshastighet (eGFR).

Nefecon är en unik formulering, vilken kombinerar en specifik fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen inom ett målområde i tarmen vilket hämmar sjukdomsförloppet i njurarna. Nefecon levererar budesonid till området i tarmen där de IgA-antikroppar som antas orsaka sjukdomen bildas. Budesonid har använts i flera decennier för att behandla patienter inom andra indikationer där lokal behandling tillämpas. Det bryts snabbt ned efter att det kommit in i cirkulationssystemet, vilket är perfekt för kroniska tillämpningar med lokal administrering, vilket därmed minskar de biverkningar som observeras vid systemisk användning av kortikosteroider.

Nefecons initialt fördröjda och därefter koncentrerade frisättning av det aktiva läkemedlet i ett begränsat område i tarmen är det som skiljer ut produkten och leder till den kraftfulla effekten på sjukdomen och dess progression.

Som slutlig huvudstudie inför registreringen planerar att Calliditas utföra en global Fas 3-studie utformad på samma sätt som Fas 2b-studien. Bolaget planerar att ha nödvändiga data tillgängliga för att lämna in ansökan om ett accelererat godkännande från FDA under det första halvåret 2021.

¹ Berger J, Hinglais N Les Depots Intercapillaires d'IgA – IgG. *J Urol Nephrol (Paris)* 1968 Sep.

² Cattran DC, Coppo R, Cook HT, et al. The Oxford classification of IgA nephropathy: rationale, clinicopathological correlations, and classifications. *Kidney Int* 2009 Jul.

Väsentliga händelser under perioden januari – juni 2018

- I mars 2018, tecknade bolaget avtal om ett bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare med ett kapitalbelopp på 30,0 MSEK och en årsränta om 8 procent med en löptid på 12 månader.
- Calliditas Therapeutics noterades den 29 juni på Nasdaq Stockholm i Mid Cap-segmentet och aktier till ett värde om 650 MSEK tecknades. Introduktionspriset per aktie var 45 SEK per aktie och intresset för erbjudandet var mycket stort, både bland institutionella investerare och bland allmänheten i Sverige och erbjudandet var kraftigt övertecknat.
- I samband med noteringen i juni konverterades samtliga utestående bryggglån om totalt 95,2 MSEK inklusive upplupen ränta, till aktier till en konverteringskurs på 45 SEK per aktie, vilket motsvarade noteringskursen. Totalt antal aktier i Bolaget per 30 juni 2018 uppgick till 33 232 347 st.
- Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Emissionslikviden från nyemissionen på 650 MSEK före avdrag för emissionskostnader i samband med noteringen, inkom i början av juli.
- Under juli 2018 utnyttjades den i samband med noteringen utställda övertilldelningsoptionen, vilket medförde att Bolaget tillfördes ytterligare 88,7 MSEK före emissionskostnader. Priset per aktie var oförändrat på 45 SEK per aktie jämfört med noteringserbjudandet.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Kostnader relaterade till FoU, (Tkr) ²	(10 000)	(9 517)	(41 531)	(16 756)	(51 686)
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelse-kostnader, % ²	54%	62%	73%	63%	61%
Rörelseresultat, (Tkr)	(18 207)	(15 487)	(56 464)	(26 496)	(84 509)
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	(1,08)	(1,10)	(3,37)	(1,99)	(5,81)
Antal registrerade aktier vid periodens slut ¹	33 232 347	14 775 000	33 232 347	14 775 000	16 673 000
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	7 332	(10 066)	7 332	(10 066)	33 176
Soliditet vid periodens slut % ²	11%	neg	11%	neg	53%
Likvida medel vid periodens slut	17 023	35 670	17 023	57 352	57 352

¹ Antal aktier för jan-jun 2017 är justerat för split 1:250.

² Nyckeltal som inte är IFRS, se definitioner.

April – juni 2018

Intäkter

Inga intäkter redovisades för kvartalet (-).

Övriga rörelseintäkter om 0,4 (0,0) MSEK består huvudsakligen av bolagets valutavinster på rörelsens skulder.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader för kvartalet uppgick till 14,0 (10,7) MSEK. Av övriga externa kostnader för kvartalet var 8,4 (7,1) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 5,6 (3,6) MSEK var hänförligt till allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A). Ökningen av övriga externa kostnader hänförliga till FoU beror främst på förberedelserna för den kommande fas 3 studien för Nefecon. Ökningen av övriga externa kostnader avseende G&A avser främst kostnader för noteringsförberedelser.

Personalkostnader uppgick till 4,6 (4,8) MSEK. Antalet anställda per den 30 juni 2018 var 10 (10), och medelantalet anställda under kvartalet var 10 (10). Av personalkostnaderna för kvartalet var 1,6 (2,5) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 3,0 (2,3) MSEK var hänförligt till G&A. Minskningen av personalkostnader hänförliga till FoU berodde främst på att mixen av engagemangsform förändrats så att andelen anställda inom FoU har reducerats och antalet konsulter ökat, jämfört med andra kvartalet 2017.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -18,2 (-16,1) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -1,08 (-1,10) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -18,2 (-15,5) MSEK, och försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten berodde främst på förberedelserna för den kommande fas 3 studien för Nefecon.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 0,6 (36,0) MSEK för kvartalet. Huvuddelen av kassaflödet från nyemissionen i samband med noteringen inträffade i juli 2018 och bokfördes i koncernredovisningen vid den tidpunkten. På grund av skillnader i redovisningsprinciper mellan koncernredovisningen och moderbolaget, redovisades emissionen som fordran i moderbolaget per den 30 juni 2018, men inte i koncernredovisningen.

Kassaflödet för kvartalet uppgick till -36,1 (24,0) MSEK. Per den 30 juni 2018 uppgick likvida medel till 17,0 (35,7) MSEK.

Januari – juni 2018

Intäkter

Inga intäkter redovisades för kvartalet (-).

Övriga rörelseintäkter om 0,6 (0,1) MSEK består huvudsakligen av bolagets valutavinster på rörelsens skulder.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader för perioden uppgick till 49,7 (17,4) MSEK. Av övriga externa kostnader för kvartalet var 39,4 (10,6) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 10,3 (6,8) MSEK var hänförligt till allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A). Ökningen av övriga externa kostnader hänförliga till FoU beror främst på en intensifiering av förberedelserna för den kommande fas 3 studien för Nefecon. Ökningen av övriga externa kostnader avseende G&A avser främst kostnader för noteringsförberedelser.

Personalkostnader uppgick till 7,3 (9,2) MSEK. Medelantalet anställda under perioden var 10 (11). Minskningen av personalkostnader är främst hänförliga till att bolaget ansökt om, och blivit beviljad, en reduktion av tidigare inbetalda sociala avgifter rörande personal inom FoU för åren 2014-2017. Reduktionen uppgick till 1,5 MSEK. Av personalkostnaderna för perioden var 2,1 (6,2) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 5,2 (3,0) MSEK var hänförligt till G&A. Minskningen av personalkostnader hänförliga till FoU berodde främst på ovan nämnda reduktion av sociala avgifter, som i sin helhet avser FoU, samt att mixen av engagemangsform förändrats så att andelen anställda inom FoU har reducerats och antalet konsulter ökat, jämfört med perioden 2017.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -56,4 (-27,9) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -3,37 (-1,99) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -56,4 (-26,5) MSEK, och försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten berodde främst på förberedelserna för den kommande fas 3-studien för Nefecon.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 30,1 (36,0) MSEK för perioden. Under perioden tecknade bolaget under första kvartalet ett bryggglån på 30,0 MSEK med tvingande konvertering från existerande aktieägare. Bryggglånet blev i sin helhet konverterat till nya aktier i samband med noteringen i juni 2018.

Kassaflödet för kvartalet uppgick till -40,4 (11,4) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 30 juni 2018 uppgick eget kapital till 7,3 (-10,0) MSEK. Den positiva effekten på eget kapital från nyemissionen i samband med noteringen i juni 2018 kommer att redovisas under tredje kvartalet i koncernredovisningen, eftersom likviditeten från erbjudandet mottogs efter rapportperiodens utgång. Antalet aktier vid periodens slut uppgick till 33 232 347st och under det andra kvartalet ökade antalet aktier med totalt 16 559 347 stycken, varav 14 444 444 stycken härrörde från nyemission i samband med noteringen och 2 114 903 stycken härrörde från konvertering av bryggglån.

Moderbolaget

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

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

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

Stockholm 16 augusti 2018

Styrelsen

Thomas Eklund
Ordförande

Bengt Julander
Ledamot

Olav Hellebo
Ledamot

Lennart Hansson
Ledamot

Ann-Tove Kongsnes
Ledamot

Hilde Furberg
Ledamot

Renée Aguiar-Lucander
VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	351	-	596	94	145
Summa rörelseintäkter	351	-	596	94	145
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	(13 988)	(10 671)	(49 699)	(17 396)	(63 986)
Personalkostnader	(4 558)	(4 803)	(7 336)	(9 168)	(20 617)
Avskrivningar	(12)	(13)	(25)	(26)	(51)
Summa rörelsekostnader	(18 558)	(15 487)	(57 060)	(26 590)	(84 654)
Rörelseresultat	(18 207)	(15 487)	(56 464)	(26 496)	(84 509)
Finansnetto	22	(624)	42	(1 375)	(2 285)
Resultat före skatt	(18 185)	(16 111)	(56 422)	(27 871)	(86 794)
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	(18 185)	(16 111)	(56 422)	(27 871)	(86 794)
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	(18 185)	(16 111)	(56 422)	(27 871)	(86 794)
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	(1,08)	(1,10)	(3,37)	(1,99)	(5,81)

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Periodens resultat	(18 185)	(16 111)	(56 422)	(27 871)	(86 794)
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Omräkningsdifferens	(2)	(4)	(7)	(7)	(4)
Periodens totalresultat	(18 187)	(16 115)	(56 429)	(27 878)	(86 798)
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	(18 187)	(16 115)	(56 429)	(27 878)	(86 798)
Periodens totalresultat	(18 187)	(16 115)	(56 429)	(27 878)	(86 798)

Koncernens balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		132	183	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		341	291	341
Summa anläggningstillgångar		473	474	499
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar	7	49 169	1 721	4 437
Likvida medel	5	17 023	35 670	57 352
Summa omsättningstillgångar		66 192	37 391	61 789
Summa tillgångar		66 665	37 865	62 288
Eget kapital				
Aktiekapital		1 329	591	667
Övrigt tillskjutet kapital		385 941	250 383	352 959
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(379 938)	(261 040)	(320 450)
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	4,8	7 332	(10 066)	33 176
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	5 941	5 911	13 684
Lån från aktieägare		-	35 874	470
Övriga kortfristiga skulder	7	42 895	1 121	683
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	10 497	5 025	14 275
Summa kortfristiga skulder		59 333	47 931	29 112
Summa eget kapital och skulder		66 665	37 865	62 288

Koncernens förändring av eget kapital i sammandrag

		apr-jun		jan-jun		jan-dec
(Tkr)	Noter	2018	2017	2018	2017	2017
Ingående eget kapital		24 941	(25 986)	33 176	(14 223)	(14 223)
Periodens resultat		(18 185)	(16 111) -	(56 422)	(27 871)	(86 794)
Övrigt totalresultat		(2)	(4) -	(7)	(7)	(4)
Periodens totalresultat		(18 187)	(16 115)	(56 429)	(27 878)	(86 798)
Transaktioner med ägare						
Nyemission	8	578	32 035	578	32 035	72 205
Kostnader för nyemission		-	-	-	-	(50)
Erhållna optionspremier		-	-	-	-	207
Optionsprogram		-	-	8	-	213
Kapitaltillskott från aktieägare	4	-	-	29 999	-	61 622
Summa transaktioner med ägare		578	32 035	30 585	32 035	134 197
Utgående eget kapital		7 332	(10 066)	7 332	(10 066)	33 176

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

		apr-jun		jan-jun		jan-dec
		2018	2017	2018	2017	2017
(Tkr)	Noter					
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		(18 207)	(15 487)	(56 464)	(26 496)	(84 509)
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		13	13	26	26	332
Erhållen ränta		6	-	6	-	-
Erlagd ränta		(2)	(3)	(5)	(3)	(11)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		(18 190)	(15 477)	(56 437)	(26 473)	(84 188)
Förändringar i rörelsekapital		(18 457)	3 443	(14 045)	1 841	16 181
Kassaflöde från den löpande verksamheten		(36 647)	(12 034)	(70 482)	(24 632)	(68 007)
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-	-	(50)
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8	578	36 037	30 116	36 037	101 224
Periodens kassaflöde		(36 069)	24 003	(40 366)	11 405	33 167
Likvida medel vid periodens början		53 074	11 721	57 352	24 241	24 241
Periodens kassaflöde		(36 069)	24 003	(40 366)	11 405	33 167
Kursdifferens i likvida medel		18	(54)	37	24	(56)
Likvida medel vid periodens slut		17 023	35 670	17 023	35 670	57 352

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	apr-jun		jan-jun		jan-dec
		2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter		351	-	596	94	151
Summa rörelseintäkter		351	-	596	94	151
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		(13 960)	(11 005)	(49 631)	(17 753)	(64 422)
Personalkostnader		(4 555)	(4 258)	(7 333)	(8 253)	(19 568)
Avskrivningar		(12)	(13)	(25)	(26)	(51)
Summa rörelsekostnader		(18 527)	(15 276)	(56 989)	(26 032)	(84 041)
Rörelseresultat		(18 176)	(15 276)	(56 393)	(25 938)	(83 890)
Finansnetto		11	(624)	12	(1 375)	(2 958)
Resultat före skatt		(18 165)	(15 900)	(56 381)	(27 313)	(86 848)
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		(18 165)	(15 900)	(56 381)	(27 313)	(86 848)

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2018	2017	2018	2017	2017
Periodens resultat	(18 165)	(15 900)	(56 381)	(27 313)	(86 848)
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	(18 165)	(15 900)	(56 381)	(27 313)	(86 848)

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		132	183	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		3 830	4 270	3 830
Summa anläggningstillgångar		3 962	4 453	3 988
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar	7	651 073	1 644	4 394
Kassa och bank	5	16 621	35 027	56 984
Summa omsättningstillgångar		667 694	36 671	61 378
Summa tillgångar		671 656	41 124	65 366
Eget kapital				
Aktiekapital		1 329	591	667
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		4 421	3 683	3 759
Överkursfond		987 218	250 383	290 426
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(379 498)	(260 463)	(257 954)
Summa fritt eget kapital		607 720	(10 080)	32 472
Summa eget kapital	4,8	612 141	(6 397)	36 231
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		77	-	-
Summa långfristiga skulder		77	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	5 875	5 885	13 672
Lån från aktieägare		-	35 874	470
Övriga kortfristiga skulder	7	42 895	873	752
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	10 669	4 899	14 241
Summa kortfristiga skulder		59 439	47 521	29 135
Summa eget kapital och skulder		671 656	41 124	65 366

Noter

Not 1 Allmän information

Denna rapport avser det svenska moderbolaget Calliditas Therapeutics AB, organisationsnummer 556659-9766 samt dess dotterföretag. Koncernens väsentliga verksamheter utförs inom moderbolaget.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i Sverige och med säte i Stockholm. Huvudkontoret ligger på Wallingatan 26B, Stockholm. Calliditas Therapeutics AB är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet.

Delårsrapporten för det andra kvartalet 2018 har godkänts för publicering den 16 augusti 2018 enligt styrelsebeslut.

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 Calliditas resultat.

Not 2 Redovisningsprinciper

Calliditas tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 12-15 i årsredovisningen för 2017.

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2018 har haft någon väsentlig inverkan på bolagets finansiella rapportering.

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.

IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden avser redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. Koncernen tillämpar standarden från 1 januari 2018. Standarden har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernredovisningen. Alla finansiella tillgångar och skulder som redovisas som upplupna anskaffningsvärden uppfyller kriterierna för redovisning som upplupet anskaffningsvärde även i enlighet med IFRS 9.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Denna standard ersätter alla tidigare utgivna standarder och tolkningar som berör intäkter med en kombinerad modell för intäktsredovisning. Koncernen tillämpar standarden från och med 1 januari 2018. Standarden har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernredovisningen eftersom koncernen inte har redovisat några intäkter då den inte har tillstånd att sälja sina produkter på relevanta marknader.

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 mark-

nadsregistrering 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. För utförlig riskbeskrivning se beskrivningen, s.12-20, i prospektet som upprättades i samband med notering på Nasdaq Stockholm.

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.

Bolaget är främst exponerat för valutarisker, eftersom utvecklingskostnaderna för Nefecon huvudsakligen betalas i USD och EUR.

När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen årsredovisningen för 2017. För mer information, se beskrivning av risk i noteringsprospektet, s.12-20, samt i årsredovisningen för 2017.

Not 4 Transaktioner med närstående

I mars 2018, tecknade bolaget avtal om ett bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare med ett kapitalbelopp på 30,0 MSEK och en årsränta om 8 procent med en löptid på 12 månader. I samband med noteringen den 29 juni konverterades samtliga utestående bryggglån om totalt 95,2 MSEK inklusive upplupen ränta, till aktier till en konverteringskurs på 45 SEK per aktie, vilket motsvarade noteringskursen.

Not 5 Finansiella instrument

Calliditas finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, långfristiga fordringar, övriga kortfristiga fordringar, upplupna kostnader och leverantörsskulder. Det verkliga värdet på alla finansiella instrument överensstämmer i allt väsentligt med deras redovisade värden.

Not 6 Väsentliga händelser efter balansdagen

Emissionslikviden från nyemissionen på 650 MSEK, före avdrag för emissionskostnader, i samband med noteringen inkom i början av juli. Under juli utnyttjades även den i samband med noteringen utställda övertilldelningsoptionen, vilket medförde att Bolaget tillfördes ytterligare 88,7 MSEK före emissionskostnader.

Not 7 Emissionsrelaterade tillgångar och skulder

(Tkr)	30.06.2018	30.06.2017	31.12.2017
Koncern			
Emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	47 516	-	-
Icke-emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	1 653	1 721	4 437
Kortfristiga fordringar	49 169	1 721	4 437
Emissionsrelaterade kortfristiga skulder	42 250	-	-
Icke-emissionsrelaterade kortfristiga skulder	645	1 121	683
Övriga kortfristiga skulder	42 895	1 121	683
Moderbolag			
Emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	650 000	-	-
Icke-emissionsrelaterade kortfristiga fordringar	1 073	1 644	4 394
Kortfristiga fordringar	651 073	1 644	4 394
Emissionsrelaterade kortfristiga skulder	42 251	-	-
Icke-emissionsrelaterade kortfristiga skulder	644	873	752
Övriga kortfristiga skulder	42 895	873	752

Not 8 Eget kapital

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Antal registrerade aktier vid periodens början ¹	16 673 000	13 262 500	16 673 000	13 262 500	13 262 500
Antal nyemitterade aktier under perioden ¹	16 559 347	1 512 500	16 559 347	1 512 500	3 410 500
Totala antalet aktier vid periodens slut¹	33 232 347	14 775 000	33 232 347	14 775 000	16 673 000
Aktiekapital vid periodens slut, (Tkr)	1 329	591	1 329	591	667
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	7 332	(10 066)	7 332	(10 066)	33 176
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²	(1,08)	(1,10)	(3,37)	(1,99)	(5,81)
Genomsnittligt antal aktier under perioden ^{1,2}	16 854 971	14 691 896	16 762 996	13 981 146	14 927 736

¹ Antal aktier för jan - jun 2017 är justerat för split 1:250.

² Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga med antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till totalt 1 661 500 optioner utestående i optionsprogram 2015 och 2017. Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammen eftersom resultatet för perioden är negativt.

I eget kapital per 30 juni 2018, ingår reserver för omräkningsdifferenser om -48 (0) TSEK.

I juni 2018 ökade antal aktier och röster i Calliditas Therapeutics AB på grund av nyemission och konvertering av bryggglån i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Per 30 juni 2018, uppgår antal aktier och röster i Bolaget till 33 232 347 stycken.

Den positiva effekten på eget kapital från nyemission i samband med notering den 29 juni 2018, kommer att redovisas under tredje kvartalet i koncernredovisningen, eftersom likviditeten från erbjudandet mottogs efter rapportperiodens utgång.

Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

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.
Aktiekapital vid periodens utgång	Aktiekapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från balansräkningen.
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 balansräkningen.
Likvida medel vid periodens slut	Likvida medel vid respektive periods slut. Informationen hämtas från balansräkningen.

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Skäl till att nyckeltalen används
Kostnader avseende forskning och utveckling	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling.	Informationen hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera de kostnader som används till forskning och utveckling.
Kostnader avseende forskning och utveckling/totala rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet.

Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.
Rörelseresultat	Samtliga rörelsekostnader plus övriga rörelseintäkter för perioden. Informationen redovisas i resultaträkningen.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera resultatet av rörelseintäkter minus rörelsekostnader.

Avstämning av alternativa nyckeltal

	apr -jun		jan-jun		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelsekostnader, %					
Personalkostnader relaterade till FoU ^{1,3}	(1 597)	(2 455)	(2 128)	(6 189)	(13 324)
Övriga externa kostnader relaterade till FoU	(8 403)	(7 062)	(39 403)	(10 567)	(38 362)
Totala kostnader relaterade till FoU	(10 000)	(9 517)	(41 531)	(16 756)	(51 686)
Personalkostnader relaterade till G&A ²	(2 961)	(2 348)	(5 208)	(2 979)	(7 293)
Övriga externa kostnader relaterade till G&A	(5 585)	(3 609)	(10 296)	(6 829)	(25 624)
Totala kostnader relaterade till G&A	(8 546)	(5 957)	(15 504)	(9 808)	(32 917)
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	(12)	(13)	(25)	(26)	(51)
Totala rörelsekostnader	(18 558)	(15 487)	(57 060)	(26 590)	(84 654)
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelsekostnader, %	54%	62%	73%	63%	61%
Kostnader relaterade till G&A / totala rörelsekostnader, %	46%	38%	27%	37%	39%
Soliditet vid periodens slut					
Summa eget kapital vid periodens slut	7 332	(10 066)	7 332	(10 066)	33 176
Summa tillgångar vid periodens slut	66 665	37 865	66 665	37 865	62 288
Soliditet vid periodens slut %	11%	neg	11%	neg	53%

¹ Forskning och utvecklingskostnader (FoU).

² Allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A).

³ En reduktion av kostnader för sociala avgifter rörande personal inom forskning och utveckling (FoU) för åren 2014 - 2017 ingår med 1,5 MSEK i perioden jan-jun 2018.

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2018

1 november 2018

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2018

7 februari 2019



Kontakt:

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Calliditas Therapeutics AB
Wallingatan 26B, SE-111 24 Stockholm
Telefon: +46 (0)8 411 3005
Mobil: +46 (0)72 252 1006
E-post: renee.lucander@calliditas.com

www.calliditas.com

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