

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (Publ)

Delårsrapport 1 januari– 30 september 2018

NeflgArd Fas 3-studie initierad enligt plan

Perioden i sammandrag

1 juli – 30 september 2018

- Nettoomsättningen för juli – september 2018 var - (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -31,4 (-18,4) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,91 (-1,21) SEK.
- Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel till 685,9 (22,0) MSEK.

1 januari – 30 september 2018

- Nettoomsättningen för januari - september 2018 var - (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -87,8 (-46,3) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,90 (-3,21) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2018

- 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 1 november kl. 15:00

Webcast med telekonferens för Q3, 1 november 2018 kl. 15:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q3-2018>

Telekonferens: Telefonnummer UK: +442030089809 SE: +46856642697 US: +18557532237

VD-ord

Vi går in i en exekutiv fas

Fas-3 studien – NeflgArd™

Under det tredje kvartalet gick vi in i en exekutiv fas avseende initieringen av vår pivotala kliniska fas 3-studie NeflgArd. Vi är glada att komma igång efter att ha erhållit nödvändig finansiering i juli. Vi har ansökt om godkännande hos etiska kommittéer, förhandlat avtal med klini-



ker och knutit ihop alla trådar som krävs för att kunna starta en så stor global studie. Med 149 kliniker i totalt 19 länder ser vi studien som en av de absolut största kliniska studier som styrs ifrån Sverige idag.

Eftersom det är en global studie räknar vi med att de deltagande klinikererna drar igång vid olika tidpunkter och att det inledningsvis finns en viss variation i patientrekryteringsfrekvensen. Vi utförde initieringsbesök under tredje kvartalet och har fortsatt med detta efter kvartalets utgång, då vi även har inlett patientscreeningen. Till skillnad från vår fas 2b-studie har fas 3-studien inte en tremånaders initieringsperiod, utan istället en screeningbaserad metod med samma syfte: att verifiera att patienterna är på en optimal och stabil RAS blockad när inträde i studien sker. Baserat på utvecklingen hittills är vi enligt plan positionerade att kunna dosera vår första patient i 2H 2018.

Jag skulle dessutom vilja skicka ett varmt tack till vårt vetenskapliga råd, som vi hade nöjet att interagera med under kvartalet, något som alltid fyller mig med aktning när det gäller deras kunskap, eftertänksamhet och expertis. Vi uppskattar deras insikt och vägledning.

Bekräftande biomarkördata presenterad vid IgANN-symposiet i Argentina

Vartannat eller vart tredje år organiserar IgA Nephropathy Network en internationell konferens för att diskutera nya framsteg och metoder inom IgA-nefropati (IgAN). I september deltog vi i denna konferens i Buenos Aires, Argentina, som dessutom markerade 50-årsdagen av upptäckten av sjukdomen. Över 200 deltagare, inklusive nefrologispecialister och forskare var på plats, tillsammans med företrädare för företag och myndigheter. Konferensen tog upp frågor runt genetik, patologi, patogener, kliniska prövningar och nya fynd som rör sjukdomen.

Som tidigare meddelats hade Calliditas fem posters accepterade för konferensen, av vilka tre slutligen blev utvalda för muntliga presentationer, däribland professor Bengt Fellströms presentation om ytterligare rön relaterat till Fas 2b-data relaterat till albuminurinivåer. De andra två muntliga presentationerna baserades på arbete utfört vid University of Leicester som för första gången tillhandahöll biomarkördata som visar att Nefecon modifierar cirkulerande immunkomplex och undergalaktosylerat IgA.

Det finns en ökande mängd av bevis som stöder relevansen av sambandet mellan tarmen och njuren samt relevansen av lymfkörtlarna som finns i tarmen för patogenesen av IgAN. Detta är den mekanistiska bas för Nefecons verkningsätt och dess dokumenterade förmåga att minska proteinuri och stabilisera eGFR (vilket är ett mått på njurfunktionen) hos patienter med biopsiverifierad IgAN.

Baserat på prover som samlats in i Fas 2b-studien NefIgAn har Professor Jonathan Barratt och hans team vid Leicester University, genomfört analyser som mäter serumnivåer av cirkulerande IgA-IgG-komplex (IgA-IC) och antikroppar med galaktosbrist såsom IgA1 (Gd -IgA1). För första gången visades en läkemedelsinducerad förändring av cirkulerande immunkomplex-nivåer i IgAN med likvärdiga förändringsmönster i nivåerna av antikroppar med galaktosbrist IgA1 utan någon observerad skillnad vad gäller total IgA och IgG. Detta stödjande bevis att Nefecon modifierar nyckelpatogena antikroppar som är involverade i IgAN. Dessutom analyserade teamet också sekretorisk IgA och IgA, specifikt för en grupp av diet relaterade antigener. Förändringar relaterade till tarmpermeabilitet mättes med användning av fettsyra-bindande protein 2 (FABP2), även känt som tarmspecifikt fettsyra-bindande protein (I-FABP).

Analysen visade att det fanns en statistiskt signifikant läkemedelsrelaterad minskning i serum-nivåerna av sekretorisk IgA vid slutet av behandlingen. Det fanns också en signifikant minskning av serumnivåerna av IgA, specifikt för gliadin (gluten) och kasein (ett mjölkprotein). Vad gäller FABP-nivåerna visade det på större benägenhet att öka i placebogruppen under studien och när teamet tittade på en undergrupp av patienter som uppvisade den största minskningen av I-FABP i 16 mg-gruppen, var det en signifikant ökning av I-FABP efter avslutad behandling, vilket tyder på att läkemedlet kan ha påverkat tarmpermeabiliteten gynnsamt hos dessa patienter.

Det här är första gången som data har presenterats i form av biomarkörer som bevisligen ger stöd för antagandet av Nefecons verkningsätt. Vi är mycket glada över att denna typ av data har etablerats i denna sällsynta sjukdom och ser fram emot att presentera ytterligare biomarkördata under 2019.

Tillgång till kapitalmarknaden är en katalysator för att skapa klustereffekter

Sverige har varit särskilt framgångsrik i att introducera Life Science-bolag på börsen, framförallt sedan 2014. Idag finns det som vi vet många noterade Life Science-bolag på Nasdaq Stockholms huvudlista och First North-segmentet med växande marknadsvärde, både från nya noteringar och tack vare goda resultat från befintliga noterade bolag baserat på positiva data och innovationer. Är detta tillräckligt för att skapa en bestående klustereffekt? Värde av kluster är välkänt och används ofta för att förklara antalet framgångsrika företag som har sitt ursprung på platser som Basel, Oxford, Cambridge och Boston.

Så har Sverige nu lyckats bygga och finansiera ett tillräckligt antal företag för att nå den kritiska nivån som behövs för att skapa en klustereffekt? Drivkraften kommer från forskning hos bland annat Karolinska, Sahlgrenska, Uppsala och Lund, och med stöd av ett liten men aktiv lokal riskkapital sektor tror jag att tillgången till den publika marknaden har varit avgörande för uppskalningen och omfattningen inom Life Science-sektorn i Sverige. Jag hoppas verkligen att modellen kommer att vara själv bärande och fortsätta att uppmuntra spännande och lovande företag att söka och få den finansiering som krävs för att slutföra registreringsgrundande FoU-program, lansera produkter och bygga livskraftiga företag som i sin tur kommer att bidra till denna positiva klustereffekt i Sverige.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

IgA-nefropati - en sällsynt sjukdom med ej tillgodosedda medicinskt behov

Som för många andra sällsynta sjukdomar finns det begränsad dokumentation avseende förekomsten och incidensen av IgA-nefropati (IgAN). 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

Idag lider över 30 miljoner amerikaner av njursjukdomar, varav 700 000 lider av terminal njursvikt (end-stage renal disease (ESRD)).

Under de senaste årtiondena har få nya läkemedel mot njursjukdomar godkänts. 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 kräver vård av och säkerhet för dessa patienter större uppmärksamhet. Färsk regulatoriska initiativ, som FDA:s godkännande av en surrogatmarkör, är av betydelse för de företag som arbetar inom detta område och som hoppas kunna omvandla forskning till läkemedel för dessa patienter.

Sjukdomsprofil

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

IgAN är den vanligaste orsaken till glomerulonefrit (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. Patologin är inte helt klargjord, men IgAN anses numera vara en sjukdom med avlagring av immunkomplex.

IgAN kan uppträda i alla åldrar, men den kliniska diagnosen sker vanligen när patienten är i 20- eller 30-årsåldern och är mer vanlig i män än kvinnor, speciellt i västvärlden. Det uppskattas att upp till 50 procent av patienterna med IgAN utvecklar njursvikt inom 20 år. Sjukdomen har sällsynt 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.

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.

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 den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) och dess europeiska motsvarighet European Medicines Agency (EMA).

Calliditas har inlett en Fas 3-registreringsstudie med Nefecon som uppföljning på den framgångsrikt genomförda placebokontrollerade randomiserade Fas 2b-studien (NeflgAn), 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 en potent immunsuppressiv, 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 tillämpningar med lokal administrering, vilket därmed minskar de biverkningar som observeras vid systemisk användning av kortikosteroider.

Nefecons riktade leverans, som ger initialt fördröjd och därefter koncentrerad 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 har Calliditas initierat en global Fas 3-studie som är utformad på samma sätt som Fas 2b-studien. Bolaget förväntar sig att ha nödvändiga data tillgängliga för att lämna in ansökan om ett accelererat godkännande från FDA under det första halvåret 2021.

NeflgArd studiedesign

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade Fas 3-studien kommer att ha en i allt väsentligt liknande utformning som den framgångsrika Fas 2b-studien. Studien är uppdelad i två faser: en behandlingsfas ("Del A") och en långsiktig observationsfas ("Del B"). Upp till 450 patienter med IgAN, bekräftad genom biopsi, och som behandlas med optimal eller högst tolererbar blodtrycksmedicin kommer att randomiseras i denna studie i 19 länder, inklusive exempelvis Australien och utvalda länder i Nordamerika och Europa.

I den första delen, Del A, kommer patienterna antingen få 16 mg Nefecon eller placebo dagligen i nio månader tillsammans med optimerad RAS-behandling, följt av en observationsperiod om tre månader. De 200 första randomiserade patienterna i studien kommer ingå i utläsningen som kommer att utgöra grunden för ett accelererat/villkorat godkännande av FDA och EMA. Därefter fortsätter samtliga patienter in i Del B, vilket är en långsiktig observationsfas, där deras eGFR kommer att följas och mätas.

Det primära effektmåttet i Del A är en minskning av proteinuri och kommer att utgöra grunden för ett accelererat godkännande i USA samt villkorat godkännande i EU. Detta kommer, baserat på positiva data, att möjliggöra kommersialisering och marknadsföring av läkemedlet i USA och Europa.

Studieanalysen av Del B är utformad på konservativa statistiska antaganden för att kunna validera proteinuri som en surrogat markör. Nefecon kommer inte administreras i denna uppföljningsfas, då den är designad för att mäta förändring i eGFR och händelser, (där en händelse definierats som en relevant minskning av eGFR från utgångsläget). Calliditas planerar att genomföra en interimanalys under Del B, efter 50 händelser, för att ansöka om ett fullständigt godkännande.

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 september 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 2018 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.
- Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.
- Emissionslikviden från nyemissionen på 650 MSEK före avdrag för emissionskostnader i samband med noteringen, inkom i början av juli 2018.
- 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. Totalt antal aktier i Bolaget per 30 september 2018 uppgick till 35 202 347 st.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Inga väsentliga händelser efter rapportperiodens slut.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Kostnader relaterade till FoU, (Tkr) ²	(24 055)	(7 773)	(65 088)	(24 529)	(51 686)
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelse-kostnader, % ²	77%	44%	74%	56%	61%
Rörelseresultat, (Tkr)	(31 273)	(17 474)	(87 737)	(43 970)	(84 509)
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	(0,91)	(1,21)	(2,90)	(3,21)	(5,81)
Antal registrerade aktier vid periodens slut ¹	35 202 347	16 531 500	35 202 347	16 531 500	16 673 000
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	659 568	12 067	659 568	12 067	33 176
Soliditet vid periodens slut % ²	96%	44%	96%	44%	53%
Likvida medel vid periodens slut	685 871	21 952	685 871	21 952	57 352

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

² Nyckeltal som inte är IFRS, se definitioner.

Juli– september 2018

Intäkter

Ingen omsättning redovisades för kvartalet (-).

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

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader för kvartalet uppgick till 26,6 (12,5) MSEK. Av övriga externa kostnader för kvartalet var 22,6 (4,9) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 4,1 (7,5) MSEK var hänförligt till allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A). Ökningen av övriga externa kostnader hänförliga till FoU beror främst på intensiva förberedelser för NeflgArd studien för Nefecon.

Personalkostnader uppgick till 4,7 (5,0) MSEK. Antalet anställda per den 30 september 2018 var 10 (8), och medelantalet anställda under kvartalet var 10 (9). Av personalkostnaderna för kvartalet var 1,5 (2,8) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 3,2 (2,2) MSEK var hänförligt till G&A. Minskningen av personalkostnader hänförliga till FoU berodde främst på att mixen av engagemangsform förändrats så att andelen personalkostnad från anställda inom FoU har reducerats och andelen kostnad från konsulter ökat, jämfört med tredje kvartalet 2017.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -31,4 (-18,4) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -0,91 (-1,21) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -15,2 (-16,7) MSEK.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 684,2 (3,1) MSEK för kvartalet. Kassaflödet från nyemissionen i samband med baserbjudandet i juni 2018 och utnyttjandet av övertilldelningsoptionen i juli 2018, inträffade i juli 2018 och bokfördes i koncernredovisningen under det tredje kvartalet.

Kassaflödet för kvartalet uppgick till 669,0 (-13,6) MSEK. Per den 30 september 2018 uppgick likvida medel till 685,9 (22,0) MSEK.

Januari – september 2018

Intäkter

Ingen omsättning redovisades för kvartalet (-).

Övriga rörelseintäkter om 0,7 (0,1) MSEK består huvudsakligen av bolagets valutavinster på rörelsens skulder.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader för perioden uppgick till 76,5 (29,9) MSEK. Av övriga externa kostnader för kvartalet var 62,0 (15,5) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 14,6 (14,3) MSEK var hänförligt till allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A). Ökningen av övriga externa kostnader hänförliga till FoU beror främst på förberedelserna för NeflgAn studien för Nefecon.

Personalkostnader uppgick till 11,8 (14,2) MSEK. Medelantalet anställda under perioden var 10 (10). 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 3,1 (9,0) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 8,7 (5,2) 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 -87,8 (-46,3) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -2,90 (-3,21) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -85,7 (-41,4) MSEK, och försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten berodde främst på förberedelserna för NeflgArd studien för Nefecon.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 714,3 (39,1) MSEK för perioden. Under perioden tecknade bolaget under första kvartalet ett bryggglån på 30,0 MSEK med tvingande konvertering från existerande aktieägare och som i sin helhet blev konverterat till nya aktier i samband med noteringen i juni 2018. Kassaflödet från noteringsemissionen blev totalt netto 684,2 MSEK.

Kassaflödet för perioden uppgick till 628,6 (-2,2) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 30 september 2018 uppgick eget kapital till 659,6 (12,0) MSEK. Antalet aktier vid periodens slut uppgick till 35 202 347 (16 531 500) och under perioden har antalet aktier ökat med totalt 18 529 347 stycken, varav 16 414 444 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.

Stockholm 1 November 2018

Calliditas Therapeutics AB

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 2018 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 1 november 2018

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	80	67	676	97	145
Summa rörelseintäkter	80	67	676	97	145
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	(26 644)	(12 521)	(76 539)	(29 853)	(63 986)
Personalkostnader	(4 696)	(5 008)	(11 836)	(14 176)	(20 617)
Avskrivningar	(13)	(12)	(38)	(38)	(51)
Summa rörelsekostnader	(31 353)	(17 541)	(88 413)	(44 067)	(84 654)
Rörelseresultat	(31 273)	(17 474)	(87 737)	(43 970)	(84 509)
Finansnetto	(130)	(905)	(88)	(2 280)	(2 285)
Resultat före skatt	(31 403)	(18 379)	(87 825)	(46 250)	(86 794)
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
Periodens resultat	(31 403)	(18 379)	(87 825)	(46 250)	(86 794)
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	(31 403)	(18 379)	(87 825)	(46 250)	(86 794)
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	(0,91)	(1,21)	(2,90)	(3,21)	(5,81)

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Periodens resultat	(31 403)	(18 379)	(87 825)	(46 250)	(86 794)
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Omräkningsdifferens	-	3	(7)	(4)	(4)
Periodens totalresultat	(31 403)	(18 376)	(87 832)	(46 254)	(86 798)
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	(31 403)	(18 376)	(87 832)	(46 254)	(86 798)
Periodens totalresultat	(31 403)	(18 376)	(87 832)	(46 254)	(86 798)

Koncernens balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		119	170	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		341	291	341
Summa anläggningstillgångar		460	461	499
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		1 502	4 738	4 437
Likvida medel	5	685 871	21 952	57 352
Summa omsättningstillgångar		687 373	26 690	61 789
Summa tillgångar		687 833	27 151	62 288
Eget kapital				
Aktiekapital		1 408	661	667
Övrigt tillskjutet kapital		1 069 501	290 822	352 959
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(411 341)	(279 416)	(320 450)
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	4,6	659 568	12 067	33 176
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	19 291	4 284	13 684
Lån från aktieägare		-	17	470
Övriga kortfristiga skulder		647	812	683
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	8 327	9 971	14 275
Summa kortfristiga skulder		28 265	15 084	29 112
Summa eget kapital och skulder		687 833	27 151	62 288

Koncernens förändring av eget kapital i sammandrag

		jul-sep		jan-sep		jan-dec
(Tkr)	Noter	2018	2017	2018	2017	2017
Ingående eget kapital		7 332	(10 066)	33 176	(14 223)	(14 223)
Periodens resultat		(31 403)	(18 379)	(87 825)	(46 250)	(86 794)
Övrigt totalresultat		-	3	(7)	(4)	(4)
Periodens totalresultat		(31 403)	(18 376)	(87 832)	(46 254)	(86 798)
Transaktioner med ägare						
Nyemission	6	738 072	40 170	738 650	72 205	72 205
Kostnader för nyemission		(54 433)	(50)	(54 433)	(50)	(50)
Erhållna optionspremier		-	176	-	176	207
Optionsprogram		-	213	8	213	213
Kapitaltillskott från aktieägare	4	-	-	29 999	-	61 622
Summa transaktioner med ägare		683 639	40 509	714 224	72 544	134 197
Utgående eget kapital		659 568	12 067	659 568	12 067	33 176

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

		jul-sep		jan-sep		jan-dec
		2018	2017	2018	2017	2017
(Tkr)	Noter					
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		(31 273)	(17 474)	(87 737)	(43 970)	(84 509)
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		12	293	38	319	332
Erhållen ränta		-	-	6	-	-
Erlagd ränta		(2)	(3)	(7)	(6)	(11)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		(31 263)	(17 184)	(87 700)	(43 657)	(84 188)
Förändringar i rörelsekapital		16 040	459	1 995	2 300	16 181
Kassaflöde från den löpande verksamheten		(15 223)	(16 725)	(85 705)	(41 357)	(68 007)
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-	-	(50)
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	6	684 198	3 081	714 314	39 118	101 224
Periodens kassaflöde		668 975	(13 644)	628 609	(2 239)	33 167
Likvida medel vid periodens början		17 023	35 670	57 352	24 241	24 241
Periodens kassaflöde		668 975	(13 644)	628 609	(2 239)	33 167
Kursdifferens i likvida medel		(127)	(74)	(90)	(50)	(56)
Likvida medel vid periodens slut		685 871	21 952	685 871	21 952	57 352

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	jul-sep		jan-sep		jan-dec
		2018	2017	2018	2017	2017
Nettoomsättning		-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter		80	73	676	103	151
Summa rörelseintäkter		80	73	676	103	151
Rörelsens kostnader						
Övriga externa kostnader		(26 778)	(12 598)	(76 409)	(30 287)	(64 422)
Personalkostnader		(4 500)	(4 865)	(11 833)	(13 118)	(19 568)
Avskrivningar		(13)	(12)	(38)	(38)	(51)
Summa rörelsekostnader		(31 291)	(17 475)	(88 280)	(43 443)	(84 041)
Rörelseresultat		(31 211)	(17 402)	(87 604)	(43 340)	(83 890)
Finansnetto		(125)	(905)	(113)	(2 280)	(2 958)
Resultat före skatt		(31 336)	(18 307)	(87 717)	(45 620)	(86 848)
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		(31 336)	(18 307)	(87 717)	(45 620)	(86 848)

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2018	2017	2018	2017	2017
Periodens resultat	(31 336)	(18 307)	(87 717)	(45 620)	(86 848)
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	(31 336)	(18 307)	(87 717)	(45 620)	(86 848)

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2018-09-30	2017-09-30	2017-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		119	170	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		3 830	4 406	3 830
Summa anläggningstillgångar		3 949	4 576	3 988
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		1 486	4 678	4 394
Kassa och bank	5	685 592	21 572	56 984
Summa omsättningstillgångar		687 078	26 250	61 378
Summa tillgångar		691 027	30 826	65 366
Eget kapital				
Aktiekapital		1 408	661	667
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		4 500	3 753	3 759
Överkursfond		1 069 072	290 432	290 426
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(410 834)	(278 380)	(257 954)
Summa fritt eget kapital		658 238	12 052	32 472
Summa eget kapital	4,6	662 738	15 805	36 231
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		77	-	-
Summa långfristiga skulder		77	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	19 269	4 263	13 672
Lån från aktieägare		-	17	470
Övriga kortfristiga skulder		647	811	752
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	8 296	9 930	14 241
Summa kortfristiga skulder		28 212	15 021	29 135
Summa eget kapital och skulder		691 027	30 826	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 tredje kvartalet 2018 har godkänts för publicering den 1 november 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.

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 kommer att träda i kraft den 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal, med nya redovisningskrav för leasetagare. Alla leasingkontrakt, utom kortfristiga och mindre leasingkontrakt, ska redovisas som en tillgång med nyttjanderätt och som en motsvarande skuld i

leasetagarens balansräkning. Standarden bedöms preliminärt medföra att merparten av de hyresavtal som i dessa finansiella rapporter redovisas som operationella leasingavtal kommer att redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar.

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. 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 2018 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 för bolagets aktie vid noteringen på Nasdaq Stockholm.

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 Eget kapital

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Antal registrerade aktier vid periodens början ¹	33 232 347	14 775 000	16 673 000	13 262 500	13 262 500
Antal nyemitterade aktier under perioden ¹	1 970 000	1 756 500	18 529 347	3 269 000	3 410 500
Totala antalet aktier vid periodens slut¹	35 202 347	16 531 500	35 202 347	16 531 500	16 673 000
Aktiekapital vid periodens slut, (Tkr)	1 408	661	1 408	661	667
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	659 568	12 067	659 568	12 067	33 176
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ²	(0,91)	(1,21)	(2,90)	(3,21)	(5,81)
Genomsnittligt antal aktier under perioden ^{1,2}	34 581 369	15 202 723	30 316 401	14 387 273	14 927 736

¹ Antal aktier för jan - sep 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 september 2018 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -47 (-40) TSEK.

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

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
(Tkr)	2018	2017	2018	2017	2017
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelse-kostnader, %					
Personalkostnader relaterade till FoU ^{1,3}	(1 500)	(2 832)	(3 130)	(9 021)	(13 324)
Övriga externa kostnader relaterade till FoU	(22 555)	(4 941)	(61 958)	(15 508)	(38 362)
Totala kostnader relaterade till FoU	(24 055)	(7 773)	(65 088)	(24 529)	(51 686)
Personalkostnader relaterade till G&A ²	(3 196)	(2 176)	(8 706)	(5 155)	(7 293)
Övriga externa kostnader relaterade till G&A	(4 089)	(7 516)	(14 581)	(14 345)	(25 624)
Totala kostnader relaterade till G&A	(7 285)	(9 692)	(23 287)	(19 500)	(32 917)
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	(13)	(12)	(38)	(38)	(51)
Totala rörelsekostnader	(31 353)	(17 477)	(88 413)	(44 067)	(84 654)
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelse-kostnader, %	77%	44%	74%	56%	61%
Kostnader relaterade till G&A / totala rörelse-kostnader, %	23%	55%	26%	44%	39%
Soliditet vid periodens slut					
Summa eget kapital vid periodens slut	659 568	12 067	659 568	12 067	33 176
Summa tillgångar vid periodens slut	687 833	27 151	687 833	27 151	62 288
Soliditet vid periodens slut %	96%	44%	96%	44%	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 1 499 TSEK i perioden jan-sep 2018.

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2018	7 februari 2019
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2019	8 maj 2019
Årsstämma 2019	8 maj 2019
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2019	15 augusti 2019
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2019	7 november 2019
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2019	14 februari 2020



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.