

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (Publ)

Bokslutskommuniké 2018

Ett transformerande år

Perioden i sammandrag

1 oktober – 31 december 2018

- Nettoomsättningen för oktober – december 2018 var - (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -44,2 (-40,5) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,26 (-2,43) SEK.
- Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 646,2 (57,4) MSEK.

1 januari – 31 december 2018

- Nettoomsättningen för helåret 2018 var - (-) MSEK.
- Årets resultat efter skatt uppgick till -132,0 (-86,8) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -5,09 (-5,81) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 oktober – 31 december 2018

- Första patienten rekryterades den 13 november 2018 till den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien NeflgArd. Studien genomförs med ledande läkemedelskandidaten Nefecon för behandling av patienter med IgA-nefropati (IgAN).
- Vid extra bolagsstämma i Stockholm den 14 december 2018 beslutades anta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av högst 1 160 000 teckningsoptioner till anställda och konsulter inom Calliditas Therapeutics-koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i bolaget till en teckningskurs om 74,30 kronor.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- Calliditas har blivit beviljad sällskapsläkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för behandling av autoimmun hepatit (AIH).

Investerarpresentation 7 februari kl. 15:00

Webcast med telekonferens för Q4 2018, 7 februari 2019 kl. 15:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q4-2018>

Telekonferens: Telefonnummer SE: +46850558353 UK: +443333009034 US: +18335268381

VD-ord

Ett transformerande år

Året som gick

2018 var ett spännande och framgångsrikt år för Calliditas. Vi noterades på Nasdaq Stockholm och tog in tillräckligt kapital för att kunna initiera och i framtiden läsa av vår fas 3-studie NeflgArd samt lämna in vår ansökan till regulatoriska myndigheter. Vi inledde sedan studien och aviserade rekryteringen av den första patienten i november.



NeflgArd är en stor pivotal studie av effekten av vår ledande läkemedelskandidat Nefecon i sällsynta sjukdomen IgA-nefropati (IgAN) och omfattar 149 kliniker i 19 länder i Nord- och Sydamerika och Europa samt Australien och delar av Asien. För att framgångsrikt lansera studien och hantera denna komplexa uppgift arbetar vårt erfarna interna team tillsammans med stora tredjepartsleverantörer, som är specialiserade på att framgångsrikt leverera multinationella kliniska projekt. Genom en av de största börsnoteringarna inom Life Sciences-sektorn i Europa under 2018 har vi säkrat finansiering för att inte bara kunna slutföra säkerhets- och effektivitetsdelen av fas 3-studien utan även att utveckla andra projekt i vår portfölj. Mot slutet av året inledde vi också ett brett program för att höja Calliditas profil

internationellt, både vad gäller patientsamfund, intressentorganisationer och investerare. Vi är tacksamma till alla våra aktieägare för deras stöd att göra denna resa möjlig. Vi kommer att fortsätta med våra ansträngningar under 2019 och efterföljande år för att framgångsrikt utveckla och expandera bolaget och dess tillgångar.

IgAN är en stor sällsynta sjukdom

Prevalensen för IgAN är omkring 130 000–150 000 personer i USA och cirka 200 000 i Europa. Initialt diagnostiseras sjukdomen när patienterna är i 20–30-årsåldern. Den har en förödande effekt på njurfunktionen över tid, med följden att dialys eller transplantation behövs för upp till 50% av de drabbade. Eftersom det inte finns några godkända läkemedel för denna indikation idag är det ofta en frustrerande upplevelse för de flesta patienter att, i väntan på ett effektivt och säkert läkemedel, i stället tvingas använda off label-alternativ – d v s användning av ett existerande läkemedel på icke-godkänd indikation - som i denna patientgrupp kommer med biverkningar som oftast är oförenliga med sjukdomen. Det är därför som vi, med stort ansvar, fokuserar alla nödvändiga insatser och resurser på att få ett framgångsrikt resultat av NeflgArd. Vår plan är att rekrytera 200 patienter under det närmaste året och att kunna läsa ut top line-resultat under andra halvåret 2020. Baserat på ett framgångsrikt resultat kommer vi att lämna in ansökan för marknadsgodkännande hos läkemedelsmyndigheter och sedan lansera produkten på egen hand i USA och tillsammans med partners i andra länder.

Vår stora fas 2b-studie, som publicerades i tidskriften Lancet 2017, är fortfarande den enda randomiserade, placebokontrollerade fas 2b-studien i världen som uppnått primära och sekundära effektmått i denna indikation, innefattande totalt 150 patienter. Resultat av ytterligare analyser, som presenterades vid IgANN-symposiet i Buenos Aires 2018, förklarar och stöder dessutom Nefecons unika verkningsmekanism. Nefecon inriktar sig på sjukdomens ursprung i tarmens slemhinna, vilket skapar en verklig potential att modifiera sjukdomens förlopp. Vi har stora förhoppningar om att kunna replikera dessa resultat i vår pågående fas 3 studie och därmed bli det första bolaget att kunna erbjuda patienterna en säker och effektiv medicin som är specifikt verksamt i IgAN.

Framåtblickar

Under 2019 läggs stor vikt vid patientrekryteringen för NeflgArd, med en rad olika aktiviteter och åtgärder som särskilt syftar till att säkerställa att resultat levereras planenligt. Efter att ha skrivit avtal med och initierat ett betydande antal kliniker redan vid årsslutet 2018 är vi fast beslutna att nå våra mål i samarbete med våra globala partners.

Vi kommer också att bygga och utveckla vår organisation i syfte att förbereda de regulatoriska diskussionerna och vår egen produktlantering i USA. Vi har redan förstärkt vår organisation med utnämningarna av Andrew Udell som VP North America Commercial och Dr Frank Bringstrup som VP Regulatory Affairs från februari 2019. Andrew Udell kommer att spela en nyckelroll när vi bygger ut vår kommersiella närvaro i USA för lanseringen av Nefecon, och Frank Bringstrup kommer att ha en ledande roll i de regulatoriska diskussionerna och registreringsprocessen för NeflgArd-studien.

Under 2019 förväntar vi oss att få på plats mycket av vad som krävs i det pre-kommersiella skedet, såsom vetenskaplig publicering och kommunikation, hälsoekonomiska planer och djupare kartläggning av marknaden. Vi kommer också att samarbeta med patientsamfund, läkare och intresseorganisationer för att skapa en bättre förståelse för sjukdomen och dess problematik. Vi kommer även att lägga tid och resurser på att vidare utveckla våra pipeline produkter genom att etablera den regulatoriska vägen framåt för ytterligare nischindikationer, där vi t ex. nyligen blev beviljade särsläkemedelsstatus i USA för behandling av autoimmun hepatit. Slutligen så kommer vi också att undersöka möjligheter att inlicensiera relevanta särsläkemedelsprodukter som passar in i vår portfölj.

Jag vill tacka alla våra medarbetare för deras oerhört hårda arbete under året, liksom vårt förstklassiga vetenskapliga råd som både har inspirerat och gett oss stor insikt. Vi ser fram emot fortsatta utmaningar och framgångar under ett spännande och stimulerande 2019, med fokus på att få det första nya läkemedlet specifikt utvecklat för IgAN till marknaden och samtidigt maximera potentialen för Nefecon att generera värde för såväl patienter som investerare.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

NeflgArd studien

Den 13 november 2018 meddelade Calliditas att den första patienten var randomiserad i bolagets registreringsgrundade kliniska Fas 3-studie för patienter med IgA nefropati (IgAN).

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade Fas 3-studien NeflgArd 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) som är designad att mäta effektivitet- och säkerhetsdata som används för ansökan om marknadsgodkännande 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 i Nord- och Sydamerika, Asien och Europa samt Australien.

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 amerikanska myndigheten Food and Drug Administration FDA och europeiska European Medicines Agency EMA. Därefter fortsätter samtliga patienter in i Del B, som är en långsiktig observationsfas, där deras eGFR (relativ glomerulär filtreringshastighet) 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 och villkorat godkännande i EU. Även om myndigheterna vanligtvis krävt eGFR som ett primärt effektmått för studier av kronisk njursjukdom har FDA accepterat proteinuri, efter omfattande dataanalys av Calliditas i samarbete med Tufts University, som primärt effektmått för accelererat godkännande av Nefecon.

Baserat på positiva data, kommer detta att möjliggöra kommersialisering och marknadsföring av läkemedlet i USA och Europa.

Bolaget förväntar sig att ha nödvändiga data tillgängliga för att lämna in ansökan om ett accelererat godkännande till FDA under det första halvåret 2021.

Studieanalysen av Del B är utformad enligt konservativa statistiska antaganden för att kunna validera proteinuri som en surrogat markör. Nefecon kommer inte administreras i denna uppföljningsfas, då den är utformad för att mäta förändring i eGFR och relaterade händelser, (definierats som en relevant minskning av eGFR jämfört med utgångsläget). Calliditas planerar att genomföra en interim analys under Del B, efter 50 händelser cirka 18 månader efter utläsningen av primära data, vilket utgör basen för att ansöka om ett fullständigt godkännande.

IgA-nefropati - en sällsynt sjukdom med ej tillgodosett 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. Färiska 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 allt från 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 sår-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 Inter-capillaires 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.

Vetenskapliga konferenser

Stödjande posthoc-resultat från den kliniska fas 2b-studien (NEFIGAN) av bolagets ledande läkemedelskandidat Nefecon presenterades av professor Bengt Fellström vid det internationella IgA Nephropathy Network-mötet (IgANN) i Buenos Aires, Argentina, den 28 september 2018. Dessutom presenterades vid samma konferens, resultat av ytterligare analyser, som förklarar och stöder Nefecons unika verkningsmekanism.

Nefecon – en översikt

Nefecon är Calliditas främsta tillgång och är en oral formulering av budesonid, som är en lokal-verkande och effektiv kortikosteroid. Den utvecklas av Calliditas som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med IgAN som löper risk att utveckla njursvikt. Nefecon har erhållit sär läkemedelsklassificering från både FDA och EMA.

Calliditas har startat den registreringsgrundande Fas 3-studien NeflgArd med Nefecon som uppföljning på den framgångsrikt genomförda placebokontrollerade randomiserade Fas 2b-studien (NEFIGAN), 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. 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.

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.

Potential i ytterligare sär läkemedelsindikationer

Utöver IgAN bedömer Calliditas att Nefecons patenterade formulerings- och frisättningsmetod även har potential inom behandling av vissa andra autoimmuna sjukdomar baserat på den koncentrerade frisättningen i ileum och den relativt höga exponeringen i levern, såsom exempelvis leversjukdomarna autoimmun hepatit (AIH) och primär gallkolangit (PBC).

Autoimmun hepatit (AIH)

AIH är en sällsynt och kronisk leverinflammation. Orsaken till sjukdomen är okänd, men det finns teorier om att faktorer såsom miljö, autoimmuna reaktioner och en genetisk benägenhet samverkar och orsakar inflammatoriska och fibrotiska processer i levern. Sjukdomen yttrar sig ofta som en långsamt framväxande kronisk sjukdom i levern, vilket leder till olika grader av skrumplever med komplikationer som leversvikt och levercancer.

AIH är en sällsynt sjukdom och det finns få populationsbaserade, epidemiologiska studier. En prevalens om 17 per 100 000 har rapporterats, vilket tyder på att det skulle finnas omkring 50 000 patienter i USA och uppfyller kriterierna för en sällsynt sjukdom.³

Det finns för närvarande inte några godkända läkemedel för behandling av AIH i USA. Calliditas bedömer att budesonid har en lovande profil för att möta detta medicinska behov och anser därför att detta kan vara en attraktiv möjlighet att nå ut till marknaden inom en relativt kort tidsperiod. Calliditas har blivit beviljade sällsynt sjukdomsstatus för behandling av AIH i USA.

Primär gallkolangit (PBC)

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som främst drabbar kvinnor. Sjukdomen startar i gallgångarna i levern. När gallgångarna förstörs av inflammationer samlas galla i levern vilket orsakar en förstörd levervolym, ett fenomen som kallas gallstas. Om tillståndet inte behandlas förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts av fibrös vävnad.⁴ Sjukdomen leder slutligen till skrumplever, vilket kräver levertransplantation. UDCA och Ocaliva är de enda medicinska behandlingar mot PBC som är godkända i USA av FDA. Ocaliva har fått sällsynt sjukdomsstatus för behandling av PBC.

Det är från tidigare studier känt att systemisk steroidbehandling kan lindra sjukdomens symptom och förbättra levervärden i blodet och den histopatologiska bilden.⁵ Varken i USA eller Europa finns det någon godkänd riktad steroidbehandling mot PBC. Calliditas bedömer att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts av att förbättra resultaten av behandling av PBC som andra linjens behandling till de godkända behandlingarna med UDCA och Ocaliva. Calliditas uppskattar att detta segment omfattar omkring 42 000 patienter i USA.

³ Sahebjam and Vierling, *Front Med.* 2015 Jun;9(2): 187-219

⁴ EASL Guidelines, *Journal of Hepatology* 2017 vol. 67;145-172

⁵ EASL Guidelines, *Journal of Hepatology* 2017 vol. 67;145-172

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 december 2018

- Bolaget har under andra kvartalet 2018 lämnat in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.
- Calliditas Therapeutics noterades den 29 juni 2018 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 skandinaviska och internationella institutionella investerare och bland allmänheten i Sverige och erbjudandet var kraftigt övertecknat.
- I samband med noteringen i juni 2018 konverterades samtliga utestående bryggån om totalt 95,2 MSEK inklusive upplupen ränta, till aktier till en konverteringskurs på 45 SEK per aktie, vilket motsvarade noteringskursen.
- 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.
- Första patienten rekryterades den 13 november 2018 till den registreringsgrundande kliniska Fas 3-studien NeflgArd. Studien genomförs med ledande läkemedelskandidaten Nefecon för behandling av patienter med IgA-nefropati (IgAN). NeflgArd-studien kommer att studera effekten av Nefecon kontra placebo på proteinuri hos patienter med IgAN. Baserat på positiva resultat från de 200 först doserade patienterna planerar Calliditas att söka marknadsgodkännande hos FDA/EMA.
- Vid extra bolagsstämma i Stockholm den 14 december 2018 beslutades anta ett långsiktigt incitamentsprogram i form av högst 1 160 000 teckningsoptioner till anställda och konsulter inom Calliditas Therapeutics-koncernen. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en aktie i bolaget till en teckningskurs om 74,30 SEK. Se not 7 Teckningsoptionsprogram 2018/2022 för mer information.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Calliditas har blivit beviljad särlekemedelsstatus av FDA för behandling av autoimmun hepatit (AIH). Det uppskattas att patientpopulationen i USA uppgår till cirka 50 000. Bolaget planerar att komma överens med FDA om den regulatoriska vägen framåt för denna indikation senare under 2019.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	okt-dec		jan-dec	
(Tkr)	2018	2017	2018	2017
Kostnader relaterade till FoU, (Tkr) ¹	(34 172)	(27 157)	(99 260)	(51 686)
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelse-kostnader, % ¹	76%	67%	75%	61%
Rörelseresultat, (Tkr) ¹	(44 745)	(40 539)	(132 482)	(84 509)
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	(1,26)	(2,43)	(5,09)	(5,81)
Antal registrerade aktier vid periodens slut	35 202 347	16 673 000	35 202 347	16 673 000
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	618 175	33 176	618 175	33 176
Soliditet vid periodens slut % ¹	95%	53%	95%	53%
Likvida medel vid periodens slut	646 175	57 352	646 175	57 352

¹ Nyckeltal som inte är IFRS, se definitioner.

Oktober – december 2018

Intäkter

Ingen omsättning redovisades för kvartalet (-).

Övriga rörelseintäkter var 0,0 (0,0) MSEK.

Rörelsekostnader

Övriga externa kostnader för kvartalet uppgick till 37,7 (34,1) MSEK. Av övriga externa kostnader för kvartalet var 31,3 (22,9) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 6,4 (11,3) MSEK var hänförligt till allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A). Ökningen av övriga externa kostnader hänförliga till FoU beror främst på att NeflgArd studien för Nefecon påbörjades under kvartalet med accelererad aktivering av deltagande kliniker samt rekrytering av patienter till studien. Minskningen av övriga externa kostnader hänförliga till G&A beror främst på att kostnader hänförliga till noteringsförberedelser belastade det fjärde kvartalet 2017.

Personalkostnader uppgick till 7,1 (6,4) MSEK. Antalet anställda per den 31 december 2018 var 10 (10), och medelantalet anställda under kvartalet var 10 (10). Av personalkostnaderna för kvartalet var 2,8 (4,3) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 4,2 (2,1) MSEK var hänförligt till G&A. Minskningen av personalkostnader hänförliga till FoU beror 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 fjärde kvartalet 2017. Ökningen av personalkostnader hänförliga till G&A beror främst på att senioriteten bland anställda inom G&A har ökat, samt en ökning av rörliga personalkostnader jämfört med fjärde kvartalet föregående år.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -44,2 (-40,5) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -1,26 (-2,43) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -42,5 (-26,7) MSEK och försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten beror främst på ökade kostnader för verksamheten under kvartalet jämfört med samma period föregående år.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 2,3 (62,1) MSEK för kvartalet och härrör från inbetalda teckningsoptionspremier för teckningsoptionsprogrammet 2018/2022 som beslutades av en extra bolagstämma i december 2018.

Kassaflödet för kvartalet uppgick till -40,2 (35,4) MSEK. Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 646,2 (57,4) MSEK.

Januari – december 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 114,1 (64,0) MSEK. Av övriga externa kostnader för perioden var 93,3 (38,4) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 20,8 (25,6) MSEK var hänförligt till allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A). Ökningen av övriga externa kostnader hänförliga till FoU beror på förberedelserna och starten av NeflgArd studien för Nefecon. Minskningen av kostnader hänförliga till G&A beror främst på att bolaget hade lägre kostnader för noteringsförberedelser under 2018 jämfört med föregående år.

Personalkostnader uppgick till 19,1 (20,6) 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 6,0 (13,3) MSEK hänförligt till forskning och utveckling (FoU) och 13,1 (7,3) MSEK var hänförligt till G&A. Minskningen av personalkostnader hänförliga till FoU beror 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 helåret 2017. Ökningen av personalkostnader hänförliga till G&A beror främst på att senioriteten bland anställda inom G&A har ökat.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -132,0 (-86,8) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -5,09 (-5,81) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden uppgick till -128,2 (-68,0) MSEK, och försämringen av kassaflödet från den löpande verksamheten beror främst på förberedelserna och starten av NeflgArd studien för Nefecon.

Kassaflöde från finansieringsverksamheten uppgick till 716,6 (101,2) MSEK för perioden. Ökningen av kassaflödet från finansieringsverksamheten härrör främst från nyemissionen i samband med noteringen i juni 2018, vilket gav ett kassaflöde på 684,2 MSEK netto, samt ett brygg-lån på 30,0 MSEK med tvingande konvertering från existerande aktieägare i första kvartalet 2018. Brygglånet blev i sin helhet konverterat till nya aktier i samband med noteringen i juni 2018.

Kassaflödet för perioden uppgick till 588,4 (33,2) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 31 december 2018 uppgick eget kapital till 618,2 (33,2) MSEK. Antalet aktier vid peri-odens slut uppgick till 35 202 347 (16 673 000). Under perioden har antalet aktier ökat med to-talt 18 529 347 stycken, varav 16 414 444 stycken härrörde från nyemission i samband med no-tering och 2 114 903 stycken härrörde från konvertering av brygg-lån.

Moderbolaget

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

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm 7 februari 2019

Calliditas Therapeutics AB

Renée Aguiar-Lucander, VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

	Noter	okt-dec		jan-dec	
		2018	2017	2018	2017
(Tkr)					
Nettoomsättning		-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter		39	48	715	145
Summa rörelseintäkter		39	48	715	145
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		(37 713)	(34 133)	(114 056)	(63 986)
Personalkostnader		(7 058)	(6 441)	(19 090)	(20 617)
Avskrivningar		(13)	(13)	(51)	(51)
Summa rörelsekostnader		(44 784)	(40 587)	(133 197)	(84 654)
Rörelseresultat		(44 745)	(40 539)	(132 482)	(84 509)
Finansnetto		521	(5)	433	(2 285)
Resultat före skatt		(44 224)	(40 544)	(132 049)	(86 794)
Skatt		-	-	-	-
Periodens resultat		(44 224)	(40 544)	(132 049)	(86 794)
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare		(44 224)	(40 544)	(132 049)	(86 794)
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		(1,26)	(2,43)	(5,09)	(5,81)

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

	okt-dec		jan-dec	
	2018	2017	2018	2017
(Tkr)				
Periodens resultat	(44 224)	(40 544)	(132 049)	(86 794)
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet				
Omräkningsdifferens	13	-	6	(4)
Periodens totalresultat	(44 211)	(40 544)	(132 043)	(86 798)
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	(44 211)	(40 544)	(132 043)	(86 798)
Periodens totalresultat	(44 211)	(40 544)	(132 043)	(86 798)

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2018-12-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar			
Inventarier		107	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		341	341
Summa anläggningstillgångar		448	499
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar		1 794	4 437
Likvida medel	5	646 175	57 352
Summa omsättningstillgångar		647 969	61 789
Summa tillgångar		648 417	62 288
Eget kapital			
Aktiekapital		1 408	667
Övrigt tillskjutet kapital		1 072 319	352 959
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(455 552)	(320 450)
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	4,6	618 175	33 176
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5	22 643	13 684
Lån från aktieägare		-	470
Övriga kortfristiga skulder		904	683
Upplupna kostnader	5	6 695	14 275
Summa kortfristiga skulder		30 242	29 112
Summa eget kapital och skulder		648 417	62 288

Koncernens förändring av eget kapital i sammandrag

(Tkr)	Noter	okt-dec		jan-dec	
		2018	2017	2018	2017
Ingående eget kapital		659 568	12 067	33 176	(14 223)
Periodens resultat		(44 224)	(40 544)	(132 049)	(86 794)
Övrigt totalresultat		13	-	6	(4)
Periodens totalresultat		(44 211)	(40 544)	(132 043)	(86 798)
Transaktioner med ägare					
Nyemission	6	-	-	738 650	72 205
Kostnader för nyemission		-	-	(54 433)	(50)
Erhållna optionspremier	7	2 818	-	2 826	207
Optionsprogram		-	31	-	213
Kapitaltillskott från aktieägare	4	-	61 622	29 999	61 622
Summa transaktioner med ägare		2 818	61 653	717 042	134 197
Utgående eget kapital		618 175	33 176	618 175	33 176

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

		okt-dec		jan-dec	
		2018	2017	2018	2017
(Tkr)	Noter				
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat		(44 745)	(40 539)	(132 482)	(84 509)
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		13	13	51	332
Erhållen ränta		-	-	6	-
Erlagd ränta		(1)	(5)	(8)	(11)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		(44 733)	(40 531)	(132 433)	(84 188)
Förändringar i rörelsekapital		2 247	13 881	4 242	16 181
Kassaflöde från den löpande verksamheten		(42 486)	(26 650)	(128 191)	(68 007)
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	(50)	-	(50)
Kassaflöde från finansieringsverksamheten 6,7		2 258	62 106	716 572	101 224
Periodens kassaflöde		(40 228)	35 406	588 381	33 167
Likvida medel vid periodens början		685 871	21 952	57 352	24 241
Periodens kassaflöde		(40 228)	35 406	588 381	33 167
Kursdifferens i likvida medel		532	(6)	442	(56)
Likvida medel vid periodens slut		646 175	57 352	646 175	57 352

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	okt-dec		jan-dec	
		2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning		-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter		39	48	715	151
Summa rörelseintäkter		39	48	715	151
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader		(37 518)	(34 135)	(113 927)	(64 422)
Personalkostnader		(7 254)	(6 450)	(19 087)	(19 568)
Avskrivningar		(13)	(13)	(51)	(51)
Summa rörelsekostnader		(44 785)	(40 598)	(133 065)	(84 041)
Rörelseresultat		(44 746)	(40 550)	(132 350)	(83 890)
Finansnetto		540	(678)	427	(2 958)
Resultat före skatt		(44 206)	(41 228)	(131 923)	(86 848)
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-
Periodens resultat		(44 206)	(41 228)	(131 923)	(86 848)

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	okt-dec		jan-dec	
	2018	2017	2018	2017
Periodens resultat	(44 206)	(41 228)	(131 923)	(86 848)
Övrigt totalresultat				
Periodens totalresultat	(44 206)	(41 228)	(131 923)	(86 848)

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter		
		2018-12-31	2017-12-31
Anläggningstillgångar			
Inventarier		107	158
Övriga finansiella anläggningstillgångar		3 830	3 830
Summa anläggningstillgångar		3 937	3 988
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar		1 793	4 394
Kassa och bank	5	645 903	56 984
Summa omsättningstillgångar		647 696	61 378
Summa tillgångar		651 633	65 366
Eget kapital			
Aktiekapital		1 408	667
Reservfond		3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		4 500	3 759
Överkursfond		1 069 072	290 426
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(452 222)	(257 954)
Summa fritt eget kapital		616 850	32 472
Summa eget kapital	4,6,7	621 350	36 231
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder		77	-
Summa långfristiga skulder		77	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5	22 628	13 672
Lån från aktieägare		-	470
Övriga kortfristiga skulder		904	752
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	6 674	14 241
Summa kortfristiga skulder		30 206	29 135
Summa eget kapital och skulder		651 633	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 med kortnamn CALTX.

Bokslutskommunikén för helåret 2018 har godkänts för publicering den 7 februari 2019 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 bokslutskommuniké 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 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. Calliditas tillämpar den förenklade övergångsmetoden och baserat på tillgänglig information uppskattar Calliditas att nyttjanderättstillgångar och hänförbar finansiell skuld kommer att öka med omkring 1,8 MSEK per den 1 januari 2019.

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

	okt-dec		jan-dec	
(Tkr)	2018	2017	2018	2017
Antal registrerade aktier vid periodens början	35 202 347	16 531 500	16 673 000	13 262 500
Antal nyemitterade aktier under perioden	-	141 500	18 529 347	3 410 500
Totala antalet aktier vid periodens slut	35 202 347	16 673 000	35 202 347	16 673 000
Aktiekapital vid periodens slut, (Tkr)	1 408	667	1 408	667
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	618 175	33 176	618 175	33 176
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	(1,26)	(2,43)	(5,09)	(5,81)
Genomsnittligt antal aktier under perioden ¹	35 202 347	16 673 673	25 948 037	14 927 736

¹ 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 2 518 086 optioner utestående i optionsprogram 2015, 2017 och 2018. 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 31 december 2018 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -34 (-40) TSEK.

Not 7 Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Under fjärde kvartalet 2018 utfärdades sammanlagt 856 586 teckningsoptioner till anställda och konsulter i koncernen. Anledningen är bolagets behov av att rekrytera och behålla nyckelmedarbetare. Teckningsoptionerna har en löptid på 3 år och teckningskursen för optionerna är 74,30 SEK per aktie. Deltagarna har sammanlagt betalat en optionspremie om 2,8 MSEK. Teckningsoptionerna har värderats med tillämpning av Black & Scholes-modellen, vilket innebär att optionsvärdet är baserat på volymviktat medelvärde för slutkursen under de 10 handelsdagar som legat närmast värderingsdagen. Volatiliteten bestämdes till 32,8 procent och baseras på slutkurser för aktien samt en rabatt för att volatiliteten i aktiepriset minskar då aktiens historik blir längre. Eftersom det saknas en likvid marknad för ej noterade optioner har en rabatt för den bristande likviditeten tagits i beaktande och den riskfria räntan är avkastningen på en statsobligation med samma löptid som optionen.

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

	okt-dec		jan-dec	
(Tkr)	2018	2017	2018	2017
Kostnader relaterade till FoU/totala rörelse-kostnader, %				
Personalkostnader relaterade till FoU ^{1,3}	(2 831)	(4 303)	(5 961)	(13 324)
Övriga externa kostnader relaterade till FoU	(31 341)	(22 854)	(93 299)	(38 362)
Totala kostnader relaterade till FoU	(34 172)	(27 157)	(99 260)	(51 686)
Personalkostnader relaterade till G&A ²	(4 227)	(2 138)	(13 129)	(7 293)
Övriga externa kostnader relaterade till G&A	(6 372)	(11 279)	(20 757)	(25 624)
Totala kostnader relaterade till G&A	(10 599)	(13 417)	(33 886)	(32 917)
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	(13)	(13)	(51)	(51)
Totala rörelsekostnader	(44 784)	(40 587)	(133 197)	(84 654)
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelse-kostnader, %	76%	67%	75%	61%
Kostnader relaterade till G&A / totala rörelse-kostnader, %	24%	33%	25%	39%
Soliditet vid periodens slut				
Summa eget kapital vid periodens slut	618 175	33 176	618 175	33 176
Summa tillgångar vid periodens slut	648 417	62 288	648 417	62 288
Soliditet vid periodens slut %	95%	53%	95%	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-dec 2018.

Årsstämma 2019

Calliditas Therapeutics årsstämma kommer hållas onsdagen den 8 maj, kl 16:00 i Apotekarsocietets lokaler, Wallingatan 26A, Stockholm.

I enlighet med den av styrelsen antagen utdelningspolicy föreslås ingen utdelning för räkenskapsåret 2018.

Finansiell kalender

Årsredovisning publiceras	vecka 14 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	14 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.