

Innehåll

- 04 Viktiga händelser under 2018
- 05 Vision & Strategi – Hög kompetens inom produktutveckling
- 06 VD har ordet – Ett transformerande år
- 08 Om IgA-nefropati – Översikt över sjukdomen
- 11 Översikt över Nefecon – Calliditas ledande produktkandidat
- 12 Intervju med Professor Rosanna Coppo – Nefecon är ett attraktivt val
- 16 Utvecklingsprogram – Fas 3-studien NeflgArd inleddes under 2018
- 19 Patent
- 20 Intervju med Andrew Udell – Nefecon har potential att tillgodose ett stort ouppfyllt behov
- 22 Aktien
- 24 Förvaltningsberättelse
- Koncernens finansiella rapporter**
- 30 Resultaträkning
- 30 Rapport över totalresultat
- 31 Rapport över finansiell ställning
- 32 Rapport över förändringar i eget kapital
- 33 Kassaflödesanalys
- 34 Redovisningsprinciper och noter
- Moderföretagets finansiella rapporter**
- 45 Resultaträkning
- 45 Rapport över totalresultat
- 46 Balansräkning
- 48 Rapport över förändringar i eget kapital
- 49 Kassaflödesanalys
- 50 Redovisningsprinciper och noter
- 54 Revisionsberättelse
- 58 Bolagsstyrningsrapport
- 64 Styrelse
- 66 Ledande befattningshavare
- 69 Vetenskapligt råd
- 70 Ordlista

Årsredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (publ), 556659-9766, utgörs av förvaltningsberättelse, koncernens och moderföretagets finansiella rapporter med noter och revisionsberättelse (sidorna 24–57).

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm. Bolaget utvecklar högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts och där Calliditas helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen. Calliditas fokuserar på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati (IgAN). Calliditas driver en global fas-3 studie inom IgAN och har för avsikt att kommersialisera Nefecon i egen regi i USA.

Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm (ticker: CALTX).
Besök www.calliditas.se för ytterligare information.

2018 i korthet

Viktiga händelser under 2018

- Den 29 juni noterades Calliditas på Nasdaq Stockholms huvudlista. Intresset för erbjudandet var mycket stort, både bland skandinaviska och internationella institutionella investerare och bland allmänheten i Sverige. Erbjudandet var kraftigt övertecknat.
 - I september presenterades post hoc-resultat från Calliditas framgångsrika fas 2b-studie NEFIGAN med bolagets ledande läkemedelskandidat Nefecon, av både professor Jon Barratt och professor Bengt Fellström vid International IgA Nephropathy Network-konferensen (IIgANN) i Buenos Aires, Argentina. De muntliga presentationerna underströk bland annat att Nefecon påvisar effekt på cirkulerande autoimmun komplex och har potential att bli en effektiv IgAN-specifik behandling genom att fokusera på själva sjukdomens ursprung.
 - I november rekryterades den första patienten till bolagets registreringsgrundande kliniska fas 3-studie NefIgArd för behandling av patienter med IgA-nefropati (IgAN). NefIgArd-studien kommer att studera effekten av Nefecon kontra placebo på primärvariabeln proteinuri hos patienter med IgAN. Baserat på positiva resultat från de 200 först doserade patienterna planerar Calliditas att söka marknadsgodkännande hos myndigheterna. Topline-resultat förväntas under andra halvåret 2020.
 - Bolaget lämnade under andra kvartalet 2018 in en ny patentansökan, som avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.
- Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut**
- Calliditas har beviljats sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av autoimmun hepatit (AIH). Det uppskattas att patientpopulationen i USA uppgår till cirka 50 000–80 000. Bolaget planerar att komma överens med US Food and Drug Administration (FDA) om den regulatoriska vägen framåt för denna indikation senare under 2019.
 - Calliditas har beviljats sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av primär gallkolangit (PBC). Bolaget planerar att diskutera den regulatoriska vägen framåt med FDA för att besluta om vilka kliniska prövningar som är bäst lämpade för denna indikation.

Flerårsöversikt koncernen

	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning (tkr)	-	-	-	-	-
Årets resultat (tkr)	-132 049	-86 794	-56 912	-51 014	-48 696
Likvida medel	646 175	57 352	24 241	25 162	19 197
Balansomslutning (tkr)	648 417	62 288	27 298	28 128	20 799
Soliditet (%)	95%	53%	Neg	64%	67%
Medeltal antal anställda	10	10	9	6	5

Vision & Strategi

Hög kompetens inom produktutveckling

CALLIDITAS VISION är att utnyttja sin starka kompetens inom produktutveckling för att identifiera, utveckla och marknadsföra nya högkvalitativa läkemedel i nisch-indikationer med ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts och där bolaget helt eller delvis kan driva och delta i kommersialiseringen.

Calliditas fokuserar på projekt som uppfyller kriterierna för behandling i nischindikationer, där det samtidigt finns en tids- och kostnadseffektiv väg till marknaden, bland annat genom omformulering och återanvändning av befintliga sammansättningar, och/eller uppfyller behoven hos patienter med sällsynta sjukdomar – precis som bolaget har gjort med Nefecon.

CALLIDITAS STRATEGI är att ta Nefecon vidare genom klinisk utveckling, marknadsgodkännande och påföljande kommersialisering och licensiering. Efter marknadsgodkännande avser Calliditas att själv kommersialisera Nefecon för IgAN i USA och genom licensavtal eller partnerskap i andra geografiska regioner.

Calliditas kommer också noggrant utvärdera användningsområden för Nefecon i behandling av andra sjukdomar där det finns ett starkt vetenskapligt och kliniskt stöd samt attraktiva affärsmöjligheter, till exempel vissa leversjukdomar. Calliditas kan också komma att selektivt utnyttja bolagets möjligheter genom att förvärva ytterligare läkemedelskandidater som strategiskt och kommersiellt passar ihop med existerande kompetens och tillgångar.

Calliditas kommersialiseringstrategi för Nefecon

Rättigheter	• Behålla alla rättigheter till Nefecon i USA i alla indikationer		
Kommersiell strategi	Allmän kommersiell strategi	Kommersialiseringstrategi USA	
	• Fokusera på USA-kommersialisering • Utvärdera partnerskap i EU och RoW • Målgruppen är IgA-nefropati-patienter som riskerar att utveckla ESRD (upp till 50%) • Behandling i tidig fas av sjukdomsförloppet för att förhindra progression och bevara njurfunktionen	• Fokusera på nefrologer som behandlar patienter med IgA-nefropati, varav många utgör ett nav och delar expertis till omgivande kliniker • Calliditas kan effektivt rikta sig till en identifierad grupp av nefrologer med en relativt liten försäljnings- och marknadsorganisation	
Bakgrund till USA-kommersialisering	• Väsentligt ej tillgodosett medicinskt behov	• Behov för säkrare behandlingar i tidigt skede	• Stora socioekonomiska fördelar
	• Sär läkemedel	• Specialistmarknad ger förutsättning för snabbt marknadsupptag	• Sjukdomsmodifierande potential

VD har ordet

Ett transformerande år



»Vi hoppas bli det första bolaget att kunna erbjuda patienterna en säker och effektiv medicin som är specifikt verksam i IgAN.«

Renée Aguiar-Lucander, VD

2018 var ett spännande och framgångsrikt år för Calliditas.

Vi noterades på Nasdaq Stockholm och tog in tillräckligt med 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 registreringsgrundande 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. Via en av de största börsnoteringarna inom Life Sciences-sektorn i Europa år 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. Vi inledde också ett brett program för att höja Calliditas profil internationellt, både vad gäller patient-samfund, intressentorganisationer och investerare. Vi är tacksamma till alla våra aktieägare för deras stöd att göra denna resa möjlig. Vi ska fortsätta våra ansträngningar under 2019 och följande 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 (användning av ett godkänt läkemedel på icke-godkänd indikation) med riskprofiler 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 IlgANN-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, effektiv medicin som är specifikt verksam 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 med våra globala partners. Vi kommer också att bygga och utveckla vår organisation i syfte att förbereda de regulatoriska diskussionerna och vår egen produktansökan 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 vidareutveckla vår produktportfölj genom att etablera den regulatoriska vägen framåt för ytterligare nischindikationer, där vi till exempel nyligen blev beviljade sällsynta sjukdomsstatus i USA för behandling av autoimmun hepatit och primär gallkolangit. Slutligen kommer vi också undersöka möjligheter att ilicensiera relevanta sällsynta sjukdomsprodukter 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.

Stockholm den 3 april 2019

Renée Aguiar-Lucander, VD

Om IgA-nefropati

Översikt över sjukdomen

IgA-nefropati (IgAN) – även känd som Bergers sjukdom – är den vanligaste formen av den kroniska, inflammatoriska njursjukdomen glomerulonefrit i västvärlden. IgAN är en allvarlig, autoimmun, progressiv sjukdom, och uppåt 50 procent av patienterna som diagnostiserats med IgAN utvecklar terminal njursvikt (end-stage renal disease, ESRD) inom en period på cirka 20 år. ESRD är ett sjukdomstillstånd som på grund av otillräcklig njurfunktion kräver dialys eller njurtransplantation för överlevnad.

IgAN klassificeras som en sällsynt sjukdom (orphan disease) i både USA och EU och drabbar cirka 130 000-150 000 personer i USA och cirka 200 000 personer i Europa. Calliditas främsta läkemedelskandidat Nefecon har erhållit s k sällsyntläkemedelsklassificering i både USA och i EU.

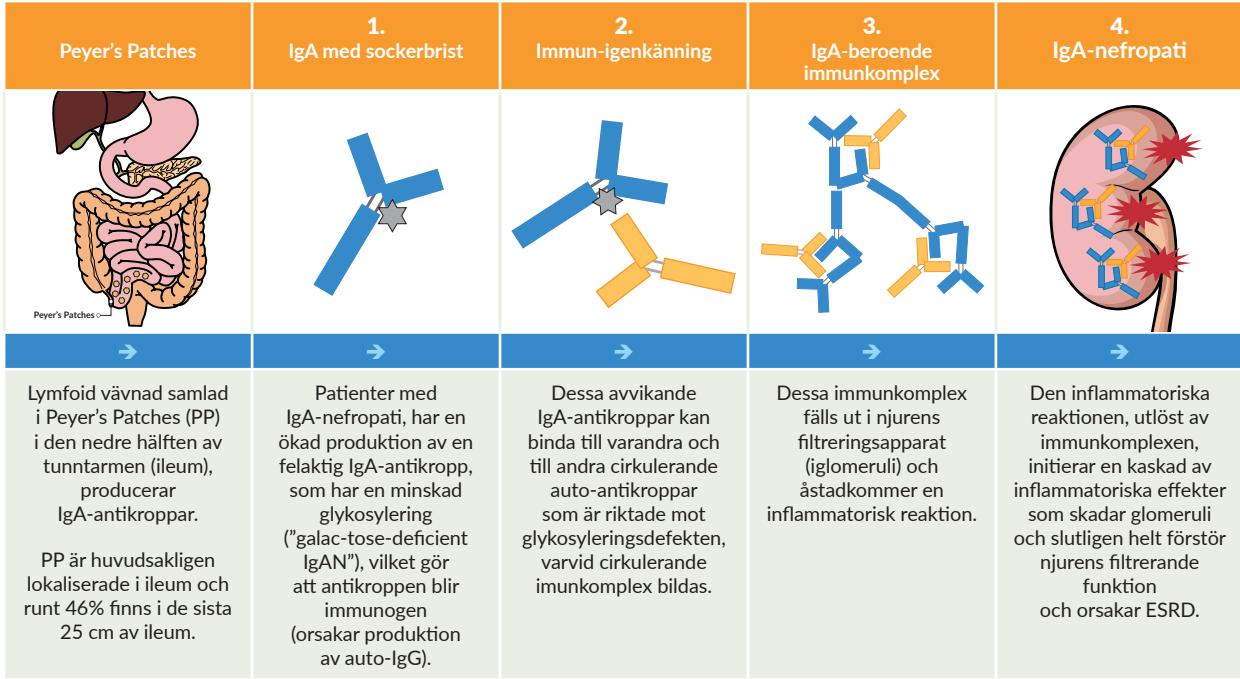
Patogenes, ursprung och sjukdomsförlopp

Njuren är ett komplext organ, vars uppgifter inkluderar hormonproduktion, mineralabsorption, filtrering av blod samt avlägsnande av restprodukter. Enligt den dominerande teorin om IgANs ursprung och förlopp är detta en sjukdom som har sitt ursprung i tarmen, mer specifikt i ileum där Peyer's patches finns och sjukdomen härrör följaktligen inte från njuren.

Immunoglobulin A (IgA) är en antikropp som är viktig för immunsystemet genom att den skyddar kroppen från främmande organismer som bakterier och virus. Patienter med IgAN har förhöjda nivåer av speciella IgA-molekyler som saknar vissa galaktosenheter (en sockerart). För patienter med IgAN antas en kombination av genetiska anlag, miljö och kostrelaterade faktorer orsaka sjukdomen och dess progression.

Den punkt på IgA-molekylen som saknar vissa galaktosenheter är immunogen, d v s orsakar en försvarsreaktion av immunsystemet. Antikroppen drar därför till sig andra antikroppar som tillsammans bildar immunkomplex som fastnar i de filtrerande membranerna i njurarna, de senare kända som glomeruli. När immunkomplexen har fastnat startar en inflammatorisk reaktion som skadar njuren och slutligen kan förstöra njurens filtreringsmekanism.

De första symptomen för IgAN är förekomst av protein och/eller blod i urinen (proteinuri respektive hematuri), vilket indikerar läckage från skadade membran i njuren. Risken att drabbas av ESRD är relaterad till nivån av proteinuri. Allt eftersom njurfunktionen försämras ackumuleras restprodukter i blodet, för vilka kreatinin är en markör.



Source: Suzuki et al, J Am Soc Nephrol 2011;22(10):1795-803; Novak et al, Curr Opin Nephrol Hypertens 2013; 22(3):287-94; Novak et al, Kidney Dis (Basel). 2015; 1(1):8-18. Kruningenet al, Inflamm Bowel Diseases 2002; 8(3), 180-185.

Kreatinin-nivåerna i blodet används för att beräkna eGFR (estimated glomerular filtration rate), vilket är ett mått på njurens förmåga att filtrera blodet. Således är eGFR ett mått på njurfunktion – ju lägre eGFR, desto mindre kvarvarande njurfunktion. När sjukdomen fortskrider försämras eGFR, och en stor andel av patienterna drabbas slutligen av ESRD. En patient med ESRD behöver dialys eller njurtransplantation för att överleva.

Kliniska symptom, diagnos och sjukdomsförlopp

Det kliniska förloppet för IgAN kan ske utan några som helst synliga symptom eller tecken under en längre tidsperiod. IgAN diagnostiseras vanligtvis antingen under en rutinmässig hälsokontroll eller när patienten uppvisar symptom som synlig hematuri eller proteinuri. Enligt bolagets bedömning diagnostiseras en majoritet av patienterna när de uppvisar symptom vid rutinmässiga hälsokontroller. Resterande patienter upptäcks vid en betydligt senare tidpunkt.

Patientens kontakt med sjukvården börjar vanligtvis inom primärvården och slutar med en diagnos hos en njurläkare (nefrolog). Njurläkarens vanligaste diagnosmetod för att fastställa den underliggande orsaken till den förhöjda proteinnivån i urinen är att utföra en njurbiopsi följt av en histopatologisk bedömning. Diagnosen IgAN kan sedan fastställas utifrån de histopatologiska egenskaperna i biopsin.

IgAN uppträder normalt i 20–30-årsåldern och är vanligare hos män än hos kvinnor i västvärlden. Patienterna följer ett variabelt sjukdomsförlopp under en period av många år, hela tiden med en försämring av njurfunktionen. Försämringen leder slutligen till ESRD för en betydande andel av patientpopulationen.

ESRD är förknippat med en förhöjd risk för komplikationer, avsevärt försämrad livskvalitet och en förhöjd risk att dö i förtid. Varaktigt proteinuri är ett definierat kännetecken hos patienter som utvecklar ESRD och minskad proteinuri-nivå har visats markant reducera risken för progression av sjukdomen.

Prevalens och incidens

Prevalens är ett mått på hur vanlig en sjukdom är i en population vid en viss tidpunkt. Calliditas bedömer att prevalensen av IgAN i USA är mellan 130 000-150 000 personer. Den bedömda prevalensen i Europa är omkring 4 på 10 000, vilket motsvarar cirka 200 000 personer.

Utanför USA och Europa har hög prevalens av IgAN observerats i Kina, Singapore, Japan, Australien och Hongkong. I Kina var IgAN länge den vanligaste orsaken till ESRD och prevalensen är uppskattad till runt åtminstone tre gånger den prevalens som finns i Europa. Även i Japan har IgAN en betydligt större prevalens än i västvärlden, med en uppskattning om åtminstone 190 000 personer. Den högre prevalensen i Asien antas bero på samspelet mellan genetisk predisposition, miljö samt bakteriell och dietär påverkan. I vissa geografiska områden genomförs också en generell hälso-screening, vilket ofta påverkar antal diagnoser.

Profil	
✗	Genetisk predisposition – inte enkom men nödvändigt Miljö-, bakterie-, dietrelaterad.
✗	Incidens uppskattad till 2,5 per 100 000. För den amerikanska marknaden motsvarar den cirka 6 000–7 000 nya fall varje år.
✗	Uppstår normalt i 20–30-årsåldern. Mer vanlig hos män än hos kvinnor. Upp till 50% risk för ESRD inom 10–20 år.

Uppskattad prevalens			
Huvudmarknader		USA	130 000–150 000
		Europa	200 000
Potentiella marknader		Kina	~ 2 100 000
		Japan	~ 190 000

Incidens är ett mått på antalet nya fall av en sjukdom under en viss tidsperiod (vanligtvis ett år). Calliditas bedömer att den årliga incidensen i USA motsvarar 2,5 per 100 000, vilket motsvarar cirka 6 000-7 000 nya fall varje år.

Skillnaden mellan geografiska regioner avseende uppskattad prevalens och incidens för IgAN är att det förekommer varierande klinisk praxis vad gäller utförande av njurbiopsi. En njurbiopsi är ett invasivt ingrepp och är inte ett krav vid förhöjda proteinuri-nivåer i alla geografiska regioner, men är nödvändig för att säkerställa diagnosen IgAN.



FOTO: JONAS GUNNARSSON/JOHNER BILDBYRÅ

IgAN uppträder normalt i 20–30-årsåldern och är vanligare hos män än hos kvinnor i västvärlden. Patienterna följer ett variabelt sjukdomsförlopp under en period av många år.

Behandlingsalternativ vid ESRD och kostnader för vårdsystemet

IgAN är en betydande börda för vårdsystemet i USA. Glomerulonefrit är den största sjukdomsrelaterade orsaken till ESRD efter diabetes och står för 25–30 procent av samtliga årliga fall av ESRD. Glomerulonefrit omfattar flera olika njursjukdomar som vanligtvis påverkar båda njurarna. Dessa sjukdomstillstånd karakteriseras av inflammation i njurarnas glomeruli, d v s de små nystan av tunna blodkärl som filtrerar och renar blodet från restprodukter. IgAN har konstaterats utgöra den största sjukdomen inom denna grupp. IgAN är därmed en betydande orsak till ESRD och orsakar ett stort antal fall av ESRD per år i USA. Enligt en kvartals-uppdatering i januari 2019 från USA Renal Data System (USRDS) uppgick antalet patienter med ESRD i USA under andra kvartalet 2018 till 757 219, med en incidens under 2017 på 124 762 patienter/år.

Det finns uppskattningsvis 2 miljoner patienter globalt som lider av ESRD. Patienter som lever med ESRD i USA utgör 1 procent av den del av befolkningen som är anslutna till amerikanska Medicare, men svarar för 7 procent av Medicares budget. I USA står fler än 100 000 patienter på väntelista för njurtransplantation, men varje år finns det färre än 20 000 njurar tillgängliga för donation och transplantation, och behovet av njurar i USA ökar med 8 procent per år. Efter ett års behandling med dialys uppgår patienters dödlighet till 20–25 procent och andelen som överlever, sett över en femårsperiod, uppgår till 35 procent.

IgAN – Ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts

Det finns för närvarande inga godkända behandlingar för IgAN. En sorts behandling läkare använder är att förskriva annars godkända läkemedel men utanför indikationen, s k off label-behandling. Exempel på sådana för IgAN-patienter är blodtryckssänkande behandlingar samt behandlingar som syftar till att systemiskt undertrycka immunsystemet.

Mot denna bakgrund bedömer Calliditas att det finns ett tydligt behov som ej tillgodosetts av nya behandlingar som visar både säkerhet och effekt i stora randomiserade, placebokontrollerade studier och därigenom kan godkännas och användas on-label, d v s inom godkänd indikation, specifikt för IgAN-patienter. Nefecons riktade frisättning som fokuserar på att behandla den förmodade sjukdomsorsaken i tarmens immunsystem och som har potential att påverka sjukdomsförloppet i njurens glomeruli ger en helt ny behandlingsmetod för IgAN. Calliditas visade i en stor fas 2b-studie med 150 patienter att Nefecon har potential att bli en säker och effektiv terapi för patienter med IgAN. Bolaget inledde under fjärde kvartalet rekryteringen till en global registreringsgrundande fas 3-studie med Nefecon.

Översikt över Nefecon

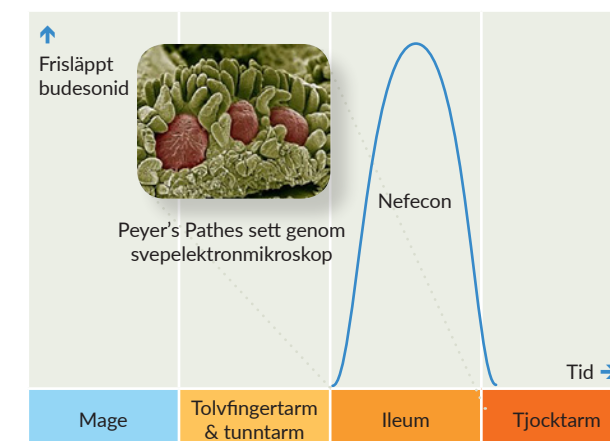
Calliditas ledande produktkandidat

Nefecon är en patenterad, oral formulering av en potent och välkänd aktiv substans – budesonid – för riktad frisättning av läkemedlet till Peyers plack, en del av kroppens immunsystem som finns i den nedre delen av tunntarmen. Det är här sjukdomen tros ha sitt ursprung enligt de senaste forskningsrönen. Nefecon härstammar från en beredningsteknik – TARGIT – som innebär att kapseln, som innehåller den aktiva läkemedelssubstansen, har en beläggning som möjliggör att den förblir intakt när den passerar magsäcken och tarmarna, tills dess att den når nedre delen av tunntarmen där den kemiska miljön medför att kapseln löses upp och avger sitt innehåll under en definierad tidsperiod.

Denna kombination av dos och optimerade frisättningssegenskaper krävs för att läkemedlet ska vara säkert och verksamt hos patienter med IgAN. Säkerhet och effekt visades i en fas 2b-studie, NEFIGAN, som Calliditas genomfört. En avsevärd fördel utöver den aktiva substansens potenta lokala effekt, är att den har en mycket låg inneboende biotillgänglighet. Uppemot 90% av den aktiva substansen inaktiveras i levern innan den når den systemiska cirkulationen. Det innebär för Nefecon att en hög koncentration kan användas lokalt med mycket begränsade systemiska biverkningar tack vare en låg systemisk exponering. Ett annat exempel när detta tillvägagångssätt har tillämpats är i behandling av astma där budesonid framgångsrikt använts för att lokalt behandla lungvävnad.

Calliditas genomför nu en stor global fas 3-studie – NeflgArd – med Nefecon i IgAN. Patientrekryteringen till NeflgArd inleddes under fjärde kvartalet 2018.

Frislätningsprofil för den riktade ingrediensen för Nefecons-formulering



Viktiga milstolpar avseende utvecklandet av Nefecon

2007–2011

- Fas 2a-studien avslutas med positiva resultat
- Calliditas erhåller sär läkemedelsklassificering för Nefecon i USA
- Nefecon blir Bolagets ledande läkemedelskandidat
- Calliditas får exklusiv tillgång till formulerings-tekniken för att utveckla och tillverka Nefecon

2013

- Investinor ansluter till de befintliga investerarna för att finansiera slutförandet av Fas 2b-studien

2014

- Nefecons huvudsakliga patent godkänns i USA, Europa, Kina och Hongkong

2015

- Bolaget samarbetar med KHI (American Society of Nephrology) för att kartlägga proteinuri som ett surrogat-effektmått inom IgAN
- Calliditas offentliggör de första resultaten från Fas 2b-studien samt uppnår det primära effektmåttet i en planerad interimanalys

2016

- Calliditas erhåller sär läkemedelsklassificering för Nefecon i Europa
- Tufts Medical Center publicerar meta-analysen relaterad till förändring av proteinuri som en surrogatmarkör vid IgAN i American Journal of Kidney Disease

2017

- Publicering av resultat från Fas 2b-studien i The Lancet
- Calliditas slutför End of Phase 2-möten med FDA och EMA

2018

- Första patienten rekryterad till den registreringsgrundande kliniska Fas 3-studien NeflgArd

Formuleringen är utformad för att angripa B-celler i Peyers plack som finns i ileum. Suppression av B-cellsaktivering och spridning är avsedd att minska mängden IgA med galaktosbrist som fritt kan cirkulera och samlas i glomerulus.

Professor Rosanna Coppo, leg. läk:

Nefecon är ett attraktivt val

Professor Rosanna Coppo, leg. läk, är en högt respekterad och välkänd forskare inom nefrologi. Professor Coppo tog examen från universitet i Turin, skapade en framstående internationell karriär och pensionerade sig 2015 som chef för nefrologi, dialys och transplantation vid Regina Margherita barnsjukhus, Turin. Professor Coppo är nu medlem av Research Foundation Molinette, Turin, som hon använder som bas för fortsatt forskning i glomerulär sjukdom i allmänhet och i synnerhet IgA-nefropati. Professor Coppo är författare till 315 vetenskapliga artiklar och har lett flera viktiga internationella insatser inom nefrologi, allt från stora multicenterstudier och kliniska forskningsprojekt till internationella nefrologi-organisationer. Hon har alltid haft ett särskilt intresse för pediatrik njursjukdom.



Professor Coppo är medlem av Research Foundation Molinette, Turin, som hon använder som bas för fortsatt forskning i glomerulär sjukdom i allmänhet och i synnerhet IgA-nefropati.

Hur stor är det medicinska behovet inom detta område?

IgA-nefropati, eller IgAN, är en sällsynt sjukdom i de flesta delar av världen utom Asien. Den är emellertid den vanligaste glomerulära sjukdomen. Förekomsten i Europa är cirka 200 000 patienter. Cirka 30–50% av patienterna får terminal njursvikt (end stage renal disease, ESRD) och hälften av dessa går in i dialys före 50 år i Europa.

Idag finns det inget godkänt läkemedel speciellt för IgAN någonstans i världen. Det finns inget effektivt botemedel eller någon sjukdomsmodifierande medicinsk behandling för IgAN, endast symptomatisk behandling. Eftersom vi bara håller tillbaka symtom är det medicinska behovet stort.

Varför är IgAN en så allvarlig sjukdom?

IgAN är en förödande sjukdom eftersom den ofta utvecklas till ESRD. ESRD kräver dialys eller njurtransplantation, även känd som njurersättningsterapi (renal replacement treatment, RRT). Sjukdomen drabbar främst unga vuxna, men den kan ha ett långt tidigare subkliniskt förlopp. I Europa är 50% av IgAN-dialyspatienterna yngre än 50 år, d v s mitt i sina fulla sociala, arbetande och emotionella liv.

Dessutom kan sjukdomen återkomma i en transplanterad njure, vilket kan bidra till förlust av den nya njuren. Bortsett från behovet av RRT utvecklar de flesta patienter med IgAN någon grad av kronisk njursjukdom (chronic kidney disease, CKD) under sitt liv, med minskad glomerulär filtreringshastighet (glomerular filtration rate, GFR), d v s förmågan att filtrera och rena blod, men utan att nå behovet av RRT. Dessa patienter är uppenbarligen utsatta för alla de allvarliga kardiovaskulära riskerna som finns hos patienter med CKD, inklusive hög risk för förtidig död.

Sammanfattningsvis, även om sjukdomen för det mesta saknar uppenbara symtom i tidiga skeden, är sjukdomen allvarlig och verkan av den existerande behandlingen är ofta otillräcklig för behovet. Därför finns det ett stort ouppfyllt medicinskt behov för effektivare behandling av patienter med IgAN oavsett ålder.

Hur svårt är det att behandla IgAN?

Det är svårt att bestämma hur snabbt sjukdomen utvecklas hos enskilda patienter, och de lämpliga behandlingsalternativen är begränsade med de mediciner som finns till hands. Den goda nyheten är att vi varje dag lär oss mer om sjukdomen. Nya framsteg inom patologi och skräddarsydda behandlingsmodaliteter kommer sannolikt att bidra till att utveckla nya och effektivare sätt att diagnostisera och behandla patienter med IgAN.

Vilka är behandlingsalternativen idag?

De internationella riktlinjerna, KDIGO 2012, följs till stor del på global nivå. Vissa IgAN-patienter har liten risk för progression och dessa patienter behandlas endast med stödjande vård, för det mesta med blodtryckssänkande renin-angiotensin-blockerare (renin-angiotensin blockers, RASB). RASB-behandlingen är huvudsakligen symptomatisk. Hos patienter med progressiv sjukdom fortsätter sjukdomsprocessen och symtom återkommer senare.

Hos patienter med måttlig till hög risk för progression är behandlingsalternativen enbart en stödjande vård (RASB), eller att kombinera stödjande vård med höga doser av systemisk kortikosteroidbehandling med eller utan andra immunosuppressiva läkemedel.

Sammanfattningsvis är systemisk kortikosteroidbehandling det behandlingsalternativ som för närvarande anses vara mest fördelaktigt för att förhindra förlust av njurfunktion hos patienter med IgAN med risk för progression. Biverkningarna av systemisk kortikosteroidbehandling, som ibland är allvarliga, gör mig emellertid orolig.

Hur kan Nefecon hjälpa?

Nefecon är en frisk fläkt inom IgAN-området. Något nytt, något som riktar sig mot de system där patogena eller sjukdomsframkallande mekanismer initierar IgAN-sjukdomsprocessen.

Bristande funktion i tarmens lymfsystem (gut-associated lymphoid tissue, GALT), d v s immunsystemet i tarmen, kan spela en viktig roll i patogenesen av IgAN, vilket rapporterats i flera studier. IgAN är en autoimmun sjukdom där GALT med bristande funktion är den skyldige och njuren är oskyldig åskådare.

Nefecon är designad för frisättning av läkemedelssubstansen i ileum, den nedersta delen av tunntarmen, där den påverkar tarmens lokala immunsystem, dvs GALT. Läkemedelssubstansen har hög första passagemetabolism i levern vilket resulterar i låg systemisk exponering, d v s de systemiska biverkningarna minimeras genom design.

Fas 2b-studien NEFIGAN utvärderade effekter av Nefecon hos patienter med progressiv IgAN trots optimerad RASB-behandling. I denna studie reducerade Nefecon proteinuri och upprätthöll eGFR, vilket tyder på en minskad risk för framtida utveckling till ESRD. Dessutom rapporterade NEFIGAN-studien minimala biverkningar av Nefecon, med frekvens och svårighetsgrad som inte skiljer sig från de som observerats i placebo-armen.

Sammanfattningsvis är möjligheten att rikta in sig på GALT i ileum med ett lokalt verkande läkemedel som Nefecon en attraktiv modalitet att behandla patienter med IgAN. I synnerhet hos barn och ungdomar, där biverkningarna av systemiska kortikosteroider kan vara förödande för tillväxt, för ben och kärl och för eventuella långvariga kardiovaskulära bieffekter.

Om IgAN är en kronisk autoimmun sjukdom i tarmarnas immunsystem, varför skadas njurarna?

De skador som observeras vid njurbiopsiundersökning av IgAN-patienter är resultatet av en kedja av sjukdomsframkallande händelser som initierats av ökningen av immunoglobulin A (IgA) som har bristande galakto-sylering (Gd-IgA1) (även kallad "första stöten") följt av bildningen av immunoglobulin G (IgG) eller IgA riktad mot Gd-IgA1 ("andra stöten"), som leder till cirkulerande immunkomplex (IgAIC) och utfällning av IgAIC ("tredje stöten") i njuren. Den glomerulära utfällningen av IgAIC utlöser inflammation och njurskador ("fjärde stöten"). Filtreringsapparaten upphör helt enkelt att fungera ordentligt och blodet filtreras och renas inte längre korrekt.

Den medicinska tesen för Nefecons verkan är att lokalt i tarmens immunsystem hindra den felaktiga syntesen av Gd-IgA1 och därigenom utgöra nyckeln som stoppar de inledande sjukdomsframkallande händelserna.

Professor Rosanna Coppo, leg. läk:

Det finns inga produkter som godkänts specifikt för IgAN. Hur skulle Nefecon jämföras med den nuvarande behandlingsformer?

För patienter med hög risk för progression trots optimerad RASB-behandling är systemiska kortikosteroider de enda läkemedel som stöds ("föreslås" inte "rekommenderas") av KDIGO 2012.

Nefecon passar bra in med de nuvarande riktlinjerna som tillägg till RASB-behandling. Nefecon ersätter inte bara systemiska kortikosteroider utan kommer också att användas för att minska risken för progression tidigt i sjukdomsprocessen. Jag skulle personligen vara väldigt nöjd om Nefecon visar tidig nytta med låga biverkningar hos IgAN-patienter med ihållande proteinuri.

Rekryteringen av patienter till NeflgArd, den registreringsgrundande fas 3-studien med Nefecon, pågår för fullt. Protokollet är innovativt med nya effektmått, utvecklade av teamet och i samråd med FDA. Försöksdesignen säkerställer att upptäcka en säker och effektiv behandling. Biverkningars frekvens och svårighetsgrad är en extremt relevant aspekt av en sådan randomiserad kontrollerad studie (randomized controlled trial, RCT). Jag ser fram emot resultaten.

Vad skulle du vilja erbjuda patienterna?

Jag skulle vilja kunna erbjuda en personlig behandling, baserad på den specifika aktivitetsfasen av patientens IgAN. I tidiga fall skulle jag vilja erbjuda möjligheten att inducera remission av proteinuri och upprätthålla normal GFR.

I mer avancerade fall skulle jag vilja erbjuda stabilisering av GFR utan ytterligare nedgång, minskad proteinuri så mycket som möjligt och optimal kontroll av högt blodtryck.

I avancerade fall vill jag erbjuda en minskning av progressionshastigheten och förebygga av behovet av RRT. Jag skulle vilja erbjuda en bra risk/nytta-balans hos de föreskrivna behandlingarna.

Hur bra skulle Nefecon passa i din arsenal av behandlingsmodaliteter?

Nefecon är ett attraktivt val eftersom det riktar sig mot de sjukdomsframkallande händelser, i tarmens immunsystem, som leder till utvecklingen av IgAN.

Nefecon skulle vara ett idealiskt läkemedel att använda för att förhindra den tidiga progressionen av IgAN i stadier med minimala urinavvikelser, men också ett läkemedel för att förhindra progression i stabila fall som uppvisar en omedgörlig GFR-nedgång.

Jag ser Nefecon som en behandling med stor chans att lyckas, den logiska grunden är stark, de observerade immunologiska modifieringarna bekräftar de potentiella fördelarna. Det är ett attraktivt alternativ, eftersom effekten är där och biverkningarna är teoretiskt mycket låga.

Därför skulle jag använda Nefecon som förstahandsbehandling i tidig och aktiv IgAN, vilket ger möjlighet till metylprednisolonbehandling (en systemisk kortikosteroidmodalitet) i fall utan respons på Nefecon. Jag skulle också använda Nefecon i framskridna fall, men i det fallet hos patienter med vissa aktiva patologiska njurskador, det vill säga hos patienter som inte har korsat Rubicon till irreversibel skada.

»Nefecon är en frisk fläkt inom IgAN-området som riktar sig mot de system där patogena eller sjukdomsframkallande mekanismer initierar IgAN-sjukdomsprocessen.«

Professor Rosanna Coppo, Leg. läk

Utvecklingsprogram

Fas 3-studien NeflgArd inleddes under 2018

Slutförda studier

Effekten av Nefecon i patienter med IgAN bedömdes inledningsvis i en öppen, multicenter Fas 2a-studie (NCT00767221) med 16 patienter, där patienterna fick 8 mg Nefecon under sex månader vilket följdes av tre månaders uppföljning. Patienterna i studien uppvisade en genomsnittlig minskning av proteinuri med 23 procent när behandlingen avslutades, vilket följdes av en ytterligare reduktion till 40 procent under basnivån två månader därefter. En ökning av eGFR på 8 procent som resultat av behandlingen observerades också. Effekten av Nefecon undersöktes därefter i en multicenter Fas 2b-studie (NEFIGAN, NCT01738035) med 150 patienter på 62 kliniker i tio europeiska länder. Detta är fortfarande den största dubbelblindade studien som har genomförts med en produkt specifik för patienter med IgAN. Det är också den enda framgångsrika randomiserade och placebokontrollerade studien som har genomförts.

Studien bestod av tre behandlingsgrenar, 8mg, 16mg Nefecon och placebo. Alla patienter hade IgAN bekräftad genom biopsi och behandlades med optimerad blodtryckskontroll. Nefecon- eller placebokapslar gavs oralt en gång om dagen i nio månader. Samtidigt fortsatte även behandlingen med RAS-blockad (hämmning av renin-angiotensinsystemet).

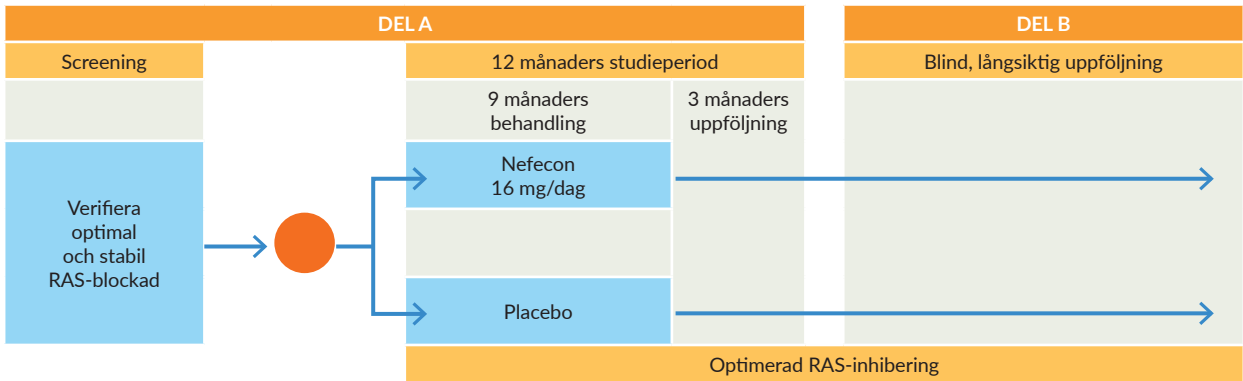
Efter de nio månadernas behandling med Nefecon eller placebo observerades patienterna under ytterligare tre månader. Det primära effektmåttet var en minskning av proteinuri definierat som kvoten av protein och kreatinin i urinen (urine protein creatinine ratio, UPCR). Detta effektmått uppnåddes under en planerad interim-analys efter att de första 90 patienterna hade slutfört nio månaders behandling. Patienterna som fick 16 mg och 8 mg av Nefecon visade en minskning av UPCR om 27,3 respektive 21,5 procent, d v s en förbättring, medan de patienter som behandlades med placebo uppvisade en ökning med 2,7 procent.

Betydande skillnader observerades också i eGFR mellan de grupper som behandlades med Nefecon och placebo. Patienterna i placebogruppen uppvisade en minskning med 9,8 procent av eGFR under de nio månader som behandlingen pågick, d v s en försämring, medan gruppen som fick 16 mg Nefecon uppvisade en ökning på 0,6 procent och gruppen som fick 8 mg Nefecon uppvisade en minskning på 0,9 procent, en stabilisering. Det observerades inga allvarliga biverkningar så som svåra infektioner eller signifikant påverkan på det metaboliska systemet (blodtryck, viktökning, diabetes m.m.), vilket är typiska bieffekter av behandlingar med systemiska glukokortikosteroider.

Huvudpunkter NeflgArd	
→	Studiedesignen för Fas 3-studien replikerar den framgångsrika Fas 2-studien
→	Top-line data på 200 patienter jämfört med 150 patienter i Fas 2-studien
→	Fast oral dos 16mg Nefecon, eller placebo, en gång per dag
→	Accepterad surrogatmarkör för godkännande

Nefecon Fas 2b studiedesign

NeflgArd Fas 3 studiedesign



De erhållna resultaten stöder tesen att Nefecon minskar proteinläckaget och motverkar en försämring av njurfunktionen samt även potentiellt främjar en förbättring. Effekten av Nefecon tyder på en viktig sjukdomsmodifierande verkan, vilket skulle kunna hjälpa till att fördröja behandling med dialys eller eventuellt ta bort behovet av dialys. Om förbättringen observerad med Nefecon bekräftas i fas 3-studien ger detta ytterligare incitament till njurläkare att behandla patienter i ett tidigt stadium av sjukdomen för att stabilisera och möjligen återfå njurfunktionen hos patienten.

Utformningen av Fas 3-studien NeflgArd

Den randomiserade, dubbelblindade, placebokontrollerade Fas 3-studien NeflgArd, som inleddes under fjärde kvartalet 2018, har en i allt väsentligt liknande utformning som den genomförda Fas 2b-studien. Studien är uppdelad i en behandlingsfas (Del A) och en långsiktig observationsfas (Del B). Upp till 450 patienter med IgAN, bekräftad genom biopsi, och som behandlas med optimal dosering eller högsta tolererbara dosen blodtrycksmedicin, kommer att rekryteras och randomiseras i 19 länder i Nord- och Sydamerika och Europa, samt Australien och delar av Asien. I 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. Därefter fortsätter patienterna in i Del B, vilket är en långsiktig observationsfas, där deras eGFR kommer att följas och mätas.

Data från studien kommer att analyseras i två delar. Den första analysen kommer att genomföras efter att de 200 första, randomiserade patienterna har slutfört Del A. Det primära effektmåttet är en minskning av proteinuri och kommer att utgöra grunden för ett accelererat godkännande i USA samt villkorat godkännande i EU. Baserat på positiva resultat kan detta möjliggöra marknadsföring och kommersialisering av läkemedlet i USA och i Europa. Det kan ske efter den förväntade handläggningstiden för en så kallad New Drug Application hos FDA respektive Marketing Authorisation Application hos EMA.

Studieanalysen av Del B är utformad för att kunna validera proteinuri som en surrogatmarkör och är händelsebaserad. En händelse definieras som en relevant minskning av eGFR från utgångsläget. Vi förväntar oss färre händelser i den grupp som behandlas med Nefecon. Calliditas planerar att genomföra en interimanalys avseende eGFR under Del B efter cirka 18 månader från det att top line-data är tillgängliga.

Potential i ytterligare sÄrläkemedelsindikationer

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).

Kort om sÄrläkemedel

För att stimulera utvecklingen av läkemedel för patienter som har sällsynta sjukdomar med ej tillgodosedda medicinska behov har myndigheter runt om i världen introducerat klassificeringen sÄrläkemedel (orphan drug).

Den amerikanska SÄrläkemedelslagen (Orphan Drug Act) från 1983 introducerade flera incitament för läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel att förebygga, diagnostisera eller behandla sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Dessa

incitament består av sju års marknads-exklusivitet från datumet för marknads-godkännande, stöd till utformning av kliniska forskningsstudier, skattelättnader för kliniska forskningskostnader, befrielse från FDA-avgifter och rätt till FDA-bidrag.

Europaparlamentet antog den 16 december 1999 förordningen om sÄrläkemedel att fastställa EU:s procedur för sÄrläkemedelsstatus och stimulera utvecklingen av sÄrläkemedel. En sÄrläkemedelssjukdom (orphan disease)

definieras i Europa som en allvarlig eller livshotande sjukdom eller tillstånd som drabbar högst 5 av 10 000 europeiska medborgare och där sjukdomen saknar tillfredställande godkänd behandling. De antagna incitamenten består av tio år av marknads-exklusivitet från beviljandet av godkännande för försäljning i EU, protokollstöd och vetenskaplig rådgivning, avgiftsminskningar för EMA:s processaktiviteter och berättigande till EU-bidrag.

»Calliditas har beviljats sär­läke­medels­status för be­hand­ling av AIH och PBC i USA.«

»Calliditas lämnade in en ny patentansökan under andra kvartalet 2018 som avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.«

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 50 000–80 000 patienter i USA och uppfyller kriterierna för en sär­läke­medels­sjukdom.

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 beviljats sär­läke­medels­status 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. 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 sär­läke­medels­status 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. Varken i USA eller Europa finns det någon godkänd riktad steroidbehandling mot PBC. Calliditas bedömer att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts 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. Calliditas har beviljats sär­läke­medels­status för behandling av PBC i USA.

Patent

Patentfamiljen avseende formuleringsteknologi relaterad till riktad frisättning av budesonid i ileum efter oral administration och dess medicinska användning, består av 19 patent och är en immateriell rättighet som samägs med Archimedes Development Ltd, ingår i gruppen under Kyowa Kirin International Ltd. Patentfamiljen utvecklades som en gemensam immateriell rättighet i enlighet med ett samutvecklingsavtal med Archimedes daterat 2004. År 2011 ingick Calliditas och Archimedes ett nytt licensavtal enligt vilket Calliditas har en exklusiv licens att utveckla, använda och marknadsföra produkter under patentfamiljen. Patenten i familjen löper ut under 2029. Huvudsakligen omfattar patentfamiljen sammansättningen, egenskaperna och användningen av Nefecon-formuleringen. Patenten har godkänts i USA, Europa, Japan, Kina och Hongkong.

Patentfamiljen som avser metod och medel för behandling av glomerulonefrit ägs av Nefecon AB, ett helägt dotterföretag till Calliditas. Patenten i patentfamiljen löper ut i mars 2019, utom det svenska patentet som redan löpt ut.

Nya patentansökningar

Calliditas lämnade in en ny patentansökan under andra kvartalet 2018 som avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Freedom to Operate

På uppdrag av Calliditas genomfördes en så kallad Freedom to Operate-analys vilken bestod av en granskning av publicerade patent och patentansökningar i USA och Europa. Analysen konkluderar att det är osannolikt att Nefecon gör intrång på beviljade patentkrav tillhörande tredje part samt att inga av de pågående patentansökningarna tillhörande tredje part utgör ett tydligt hot ur ett Freedom to Operate-perspektiv.

»I vår bransch måste vi se till att behandlande läkare och betalare är med oss och förstår det värde som läkemedlet ger våra patienter.«

Andrew Udell

Intervju med Andrew Udell

Vice President North America Commercial på Calliditas Therapeutics:

Nefecon har potential att tillgodose ett stort ouppfyllt behov



Jag har arbetat mer än 20 år på den kommersiella sidan av läkemedels- och bioteknikindustrin. De första tio åren var på det medelstora privatägda läkemedelsbolaget Purdue Pharma. Där lärde jag mig den kommersiella

sidan av verksamheten med operationella uppgifter, försäljning och marknadsföring.

Efter 10 år började jag på ett litet bioteknikföretag, Clinical Data Inc. Jag var den enda personen som arbetade kommersiellt med företagets ledande läkemedelskandidat, en antidepressiv produktkandidat i fas 3. Det var en givande erfarenhet att omvandla ett litet FoU-företag till ett fullt integrerat produktbolag. Efter FDA-godkännande köptes företaget av läkemedelsbolaget Forest Laboratories, som effektivt inledde lanseringen av läkemedelskandidaten tre månader efter förvärvet. Sedan dess har jag arbetat och konsulterat för flera små bioteknikföretag. Senast jobbade jag på israeliska Neuroderm, innan de förvärvades av Mitsubishi Tanabe Pharma.

Hur ser du på din nya roll på Calliditas?

Det känns väldigt spännande med min nya roll på Calliditas. Jag är mycket imponerad av medarbetarna och deras engagemang att göra både företaget och Nefecon till en framgång. Jag kommer att ansvara för ledning av bolagets kommersiella aktiviteter och stödja vår portföljstrategi och kliniska utveckling. Arbetet inkluderar kommersialiseringen av vår ledande läkemedelskandidat för behandling av IgAN.

Det är uppenbart att IgAN-fältet är i mycket stort behov av en produkt som Nefecon, som riktar in sig på själva sjukdomsuppkomsten. Nefecon var säker och effektiv i fas 2 och har mycket hög potential för behandling av IgAN-patienter. De närmaste åren kommer att bli väldigt spännande när vi bygger vidare på vårt företag och våra varumärken, samt hjälper patienter, läkare och vårdgivare inom IgAN, men också i andra terapiområden som vi hoppas kunna ta itu med.

Vilka är de största möjligheterna/utmaningarna?

Vi har en produkt med potential att tillgodose ett stort ouppfyllt behov hos IgAN-patienter, vilket skapar en enorm och samtidigt givande möjlighet. Varje kombination av sjukdom och produktutvecklingsprogram är olik en annan. De unika egenskaperna avgör vilka utmaningar och frågor som påverkar och hur vi tar oss an kommersialiseringen. Vanliga produkthinder innefattar ofta utmaningar inom marknadsintroduktion och de olika subventionssystem som finns.

Jag ser fram emot att vara med att hjälpa vårt företag växa och inte minst att möta och eliminera alla utmaningar som vi kommer under vägen framåt. Så länge vi lyssnar på våra berörda parter och behåller fokus på patienterna och deras behov kommer vi att framgångsrikt positionera vårt företag.

Hur bygger man en långsiktig kommersialiseringsplattform?

Att bygga en långsiktig kommersialiseringsplattform börjar alltid med att verkligen förstå alla berörda parter – inklusive patienter, behandlande läkare, vårdgivare och betalare. När du väl har gjort ditt arbete för att få en djup förståelse för marknaden och hur din produkt uppfyller allas behov kan du börja utveckla och genomföra en kommersiell plan. En framgångsrik plan omfattar utbildning, samhällsengagemang och marknads/produkttåtkomst som leder till produktmedvetenhet följt av produktanpassning.

Vilka är dina huvudmål?

Våra patienter är vår främsta målgrupp. I vår bransch måste vi se till att behandlande läkare och betalare är med oss, och förstår det värde som läkemedlet ger våra patienter. Läkare och betalare fattar faktiskt beslut som gör det möjligt för patienten att få tillgång till vårt läkemedel.

IgA-nefropati är en sällsynt sjukdom i västvärlden. Hur får det dig att anpassa marknadsföringsplattformen?

Det finns inte ett överflöd av data kring de flesta sällsynta sällsynta läkemedelsjukdomar. Det är mycket viktigt att vi söker upp, och fortsätter att effektivt och målinriktat arbeta med de viktigaste beslutsfattarna för att på så sätt nå bästa räckvidd och penetration. Vi har redan sett att IgAN-samfundet är en mycket motiverad, engagerad och aktiv grupp. Ju mer vi ansluter till och lyssnar på patienter och medlemmar i dessa samfund desto mer värde kan vi skapa.

Aktien

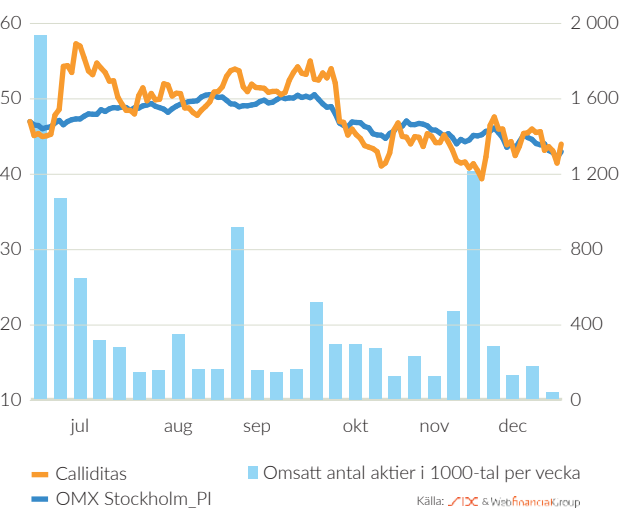
Kursutveckling

Calliditas noterades på Nasdaq Stockholm, Mid-Cap segmentet den 29 juni 2018. Den 28 december 2018 uppgick stängningskursen till 44,0 SEK, vilket gav en nedgång under 2018 på 2 procent. OMXSPI (Stockholm allshare) minskade under samma period med 8 procent. Högsta stängningskurs under året uppgick till 59 SEK och lägsta till 39 SEK.

Omsättning

Under året omsattes totalt 10 663 440 aktier till ett sammanlagt värde av 508 MSEK. I snitt omsattes 83 308 aktier per dag.

Aktiens utveckling juli–december 2018



Aktieägare

Den 31 december 2018 hade Calliditas 2 345 aktieägare. De femton största ägarna kontrollerade vid årets slut 84 procent av kapital och röster. De tre största ägarna var Stiftelsen Industrifonden, Investinor AS samt Linc AB (Bengt Julander). Utländska ägare svarade för 28 procent av röster och kapital.

Aktiekapital

Aktiekapitalet i Calliditas uppgick per den 31 december 2018 till 1 408 TSEK. Antalet aktier uppgår till 35 202 347, motsvarande ett kvotvärde per aktie om 0,4 SEK. Enligt bolagsordningen ska aktiekapitalet vara lägst 600 TSEK och högst 2 400 TSEK, fördelat på lägst 15 000 000 aktier och högst 60 000 000 aktier. Den andel av aktierna som är tillgängliga för handel (free float) uppgick vid årsskiftet till cirka 40 procent.

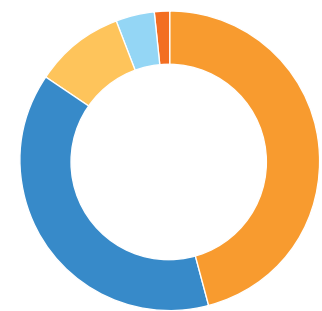
IR-arbetet

IR-arbetet har under 2018 inriktats på en etablering av Calliditas på kapitalmarknaden både i norden och internationellt. Ledningen har deltagit i en rad sektorspecifika konferenser där JP Morgan Healthcare Conference i San Francisco och Jefferies Healthcare Conference i London var de mer framträdande. Calliditas har även genomfört ett stort antal möten på både sälj- och köpsidan för att utbilda marknaden och säkerställa att det finns en bred kunskap om bolaget på marknaden. Calliditas har löpande under året, utöver Stockholm också besökt London, New York, San Fransisco, Boston, Zürich, Paris, Amsterdam och Oslo.

Analytiker

Calliditas följs av Carnegie, Stifel och Redeye.

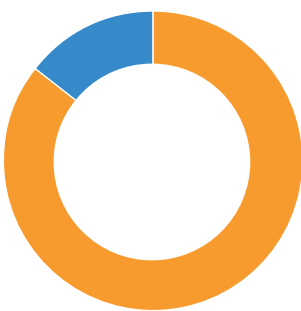
Fördelning ägande per kategori, %



Svenska Institutionella ägare	46,0%
Övriga	38,5%
Svenska privatpersoner	9,9%
Utländska Institutionella ägare	4,2%
Anonymt ägande	1,4%

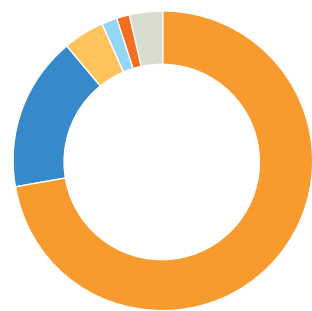
Källa: Monitor från Modular Finance och Fidessa

Handelsplattformar, %



Nasdaq OMX	85,7%
Cboe Global Markets	14,3%

Fördelning ägande per land, %



Sverige	72,5%
Norge	16,4%
Cypern	4,7%
Danmark	1,5%
USA	1,5%
Övriga	3,4%

De 15 största aktieägarna

Aktieägare	Totalt antal aktier	Innehav, %	Röster, %
Stiftelsen Industrifonden	7 732 538	22,0%	22,0%
Investinor AS	5 530 997	15,7%	15,7%
Bengt Julander	5 276 271	15,0%	15,0%
Gladiator	2 409 000	6,8%	6,8%
AFA Försäkring	1 640 000	4,7%	4,7%
Zaragatero LTD	1 637 317	4,7%	4,7%
Handelsbanken Fonder	1 278 000	3,6%	3,6%
Fjärde AP-fonden	1 096 252	3,1%	3,1%
Staffan Rasjö	625 000	1,8%	1,8%
Fidelity Investments (FMR)	517 317	1,5%	1,5%
SEB-Stiftelsen	500 000	1,4%	1,4%
C WorldWide Asset Management	392 247	1,1%	1,1%
Catella Fonder	357 500	1,0%	1,0%
Danica Pension	343 788	1,0%	1,0%
Avanza Pension	284 257	0,8%	0,8%
Summa andel 15 största aktieägare	29 620 484	84,1%	84,1%
Övriga aktieägare	5 581 863	15,9%	15,9%
TOTALT	35202347	100,0%	100,0%

Storleksklasser

Storleksklasser	Antal kända ägare	Antal aktier	Innehav, %	Röster, %	Andel av kända ägare
1 - 100	564	25 222	0,1%	0,1%	24,1%
101 - 200	218	37 783	0,1%	0,1%	9,3%
201 - 500	755	255 330	0,7%	0,7%	32,2%
501 - 1 000	322	280 697	0,8%	0,8%	13,7%
1 001 - 2 000	207	343 908	1,0%	1,0%	8,8%
2 001 - 5 000	145	512 749	1,5%	1,5%	6,2%
5 001 - 10 000	48	383 758	1,1%	1,1%	2,0%
10 001 - 20 000	37	562 997	1,6%	1,6%	1,6%
20 001 - 50 000	18	554 513	1,6%	1,6%	0,8%
50 001 - 100 000	6	432 957	1,2%	1,2%	0,3%
100 001 - 200 000	7	1 022 963	2,9%	2,9%	0,3%
200 001 - 500 000	8	2 559 774	7,3%	7,3%	0,3%
500 001 - 1 000 000	2	1 142 317	3,2%	3,2%	0,1%
1 000 001 - 4 000 000	5	8 060 569	22,9%	22,9%	0,2%
4 000 001 -	3	18 539 806	52,7%	52,7%	0,1%
Anonymt ägande		487 004	1,4%	1,4%	
Totalt	2 345	35 202 347	100,0%	100,0%	100,0%

Aktiens data 2018

Lägsta, SEK	39,14
Högsta, SEK	59,96
VWAP	47,63
Totalt antal aktier omsatta	10 663 440
Genomsnittligt handlande aktier per dag	83 308
Antal affärer	29 067
Genomsnittligt antal affärer per dag	227
Genomsnittligt värde per affär, SEK	17 474
Genomsnittlig omsättning per dag, SEK	3 968 206
Daglig omsättning rel. marknadsvärde, %	0,25%
Andel över Nasdaq (ordinare), %	83,40%
Blocktransaktioner, %	16,20%
Dark pools (Nasdaq), %	0,40%

Förvaltningsberättelse

Flerårsöversikt koncernen

	IFRS 2018	IFRS 2017	IFRS 2016	IFRS 2015	IFRS 2014
Nettoomsättning (tkr)	-	-	-	-	-
Årets resultat (tkr)	-132 049	-86 794	-56 912	-51 014	-48 696
Balansomslutning (tkr)	648 417	62 288	27 298	28 128	20 799
Soliditet (%)	95%	53%	Neg	64%	67%
Medeltal antal anställda	10	10	9	6	5

Flerårsöversikt Moderföretaget¹⁾

	RFR 2 2018	RFR 2 2017	RFR 2 2016	RFR 2 2015	BFNAR 2014
Nettoomsättning (tkr)	-	-	-	-	-
Årets resultat (tkr)	-131 923	-86 848	-58 313	-49 982	-48 288
Balansomslutning (tkr)	651 633	65 366	30 325	32 216	23 974
Soliditet (%)	95%	55%	Neg	70%	72%
Medeltal antal anställda	10	9	8	5	4

1) Jämförelsetalen för 2014 är inte omräknade till RFR 2.

För definitioner av nyckeltal se Not 27 Nyckeltalsdefinitioner och avstämning av alternativa nyckeltal på sidan 44.

Styrelsen och verkställande direktören i Calliditas Therapeutics AB (publ.) med säte i Stockholm och organisationsnummer 556659-9766, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2018. Siffror i parentes avser föregående år. Alla belopp är uttryckta i miljoner kronor (MSEK) om inget annat anges.

Verksamheten

Calliditas Therapeutics är ett specialistläkemedelsbolag med säte i Stockholm som är inriktat på utveckling av högkvalitativa läkemedel i nischindikationer där det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosätts och där Bolaget helt eller delvis kan delta i kommersialiseringen. Bolaget fokuserar främst på att utveckla och kommersialisera produktkandidaten Nefecon, en unik formulering optimerad för att kombinera en fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen budesonid, inom ett avsett målområde. Denna patenterade, lokalt verkande formulering är avsedd för behandling av patienter med den inflammatoriska njursjukdomen IgA-nefropati.

Resultat från den kliniska Fas 2b-studien har visat att Nefecon har potential att bevara njurfunktionen hos patienter med IgA-nefropati genom att rikta sig mot sjukdomens ursprung. Studien visade på en statistiskt signifikant och kliniskt relevant reduktion av proteinuri-nivån, det vill säga nivån av protein i urinen, och en stabilisering av den glomerulära filtrationshastigheten ("eGFR"), ett mått på njurfunktion. Proteinuri är en vedertagen markör för att identifiera och följa njursjukdomar. Denna markör påvisar skador på njurens filtreringsfunktion som resulterar i att protein läcker ut i urinen. Bolaget har för avsikt att ta Nefecon genom en global fas 3-studie till kommersialisering. Under 2018 fokuserade bolaget huvudsakligen på utvecklingen av Nefecon och förberedelserna inför den registrerings-grundande fas 3-studien NeflgArd och i november 2018 meddelades att den första patienten rekryterats i studien.

Bolaget har inga intäkter och är fram till att Nefecon börjar generera intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Under året genomfördes en emission som tillförde totalt 739 MSEK före emissionskostnader och bolaget noterades på Nasdaq Stockholm i Mid Capsegmentet (ticker: CALTX).

Koncernen består av moderbolaget Calliditas Therapeutics AB och de svenska dotterbolagen Nefecon AB, Busulipo AB och Pharmalink Nordic AB, samt det

norska dotterbolaget Pharmalink Oncology AS. Under året inleddes arbetet med att fusionera Busulipo AB och Pharmalink Nordic AB med moderbolaget, vilket beräknas vara slutfört under 2019. Det finns ingen löpande verksamhet i dotterbolagen.

Väsentliga händelser under året
Ny patentansökan

Bolaget lämnade under andra kvartalet 2018 in en ny patentansökan. Patentansökan avser metod och medel för behandling av autoimmuna sjukdomar.

Nyemission och notering på Nasdaq Stockholm

Den 29 juni 2018 noterades bolaget på Nasdaq Stockholms huvudlista samt genomförde en nyemission, som inklusive övertilldelningsoption, uppgick till 739 MSEK före emissionskostnader. Intresset för erbjudandet var mycket stort, både bland institutionella investerare och bland allmänheten i Sverige.

Erbjudandet var kraftigt övertecknat och samtliga investerare från allmänheten tilldelades aktier i erbjudandet. I samband med noteringen konverterades samtliga utestående bryggån från huvudägare om totalt 95,2 MSEK inklusive upplupen ränta, till aktier till en konverteringskurs på 45 SEK per aktie, vilket motsvarade noteringskursen.

Första patienten rekryterad

I november 2018 rekryterades den första patienten till bolagets registreringsgrundande kliniska fas 3-studie NeflgArd för behandling av patienter med IgA-nefropati (IgAN). NeflgArd-studien kommer att studera effekten av Nefecon kontra placebo på proteinuri hos patienter med IgAN. Den randomiserade, dubbelblindade, placebokontrollerade NeflgArd 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 utvalda länder i Nordamerika, Europa och Asien samt Australien.

Extra bolagstämma och antagande av långsiktigt incitamentsprogram

Extra bolagsstämma hölls 14 december varvid det långsiktiga incitamentsprogrammet LTIP 2018/2022 godkändes. Extra bolagsstämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, att anta ett långsiktigt incita-

Förvaltningsberättelse

mentsprogram i form av högst 1 160 000 teckningsoptioner till anställda och konsulter inom koncernen, omfattande högst 25 deltagare. Se vidare Not 9 Teckningsoptioner.

Omsättning och resultat

Bolaget hade ingen omsättning under året. Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,7 (0,1) MSEK och avser huvudsakligen bolagets valutavinster på rörelsens skulder.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Under året ökade de totala kostnaderna för forskning och utveckling till 99,3 (51,7) MSEK. Under 2018 motsvarade kostnaderna för forskning och utveckling 75 (61) procent av de totala rörelsekostnaderna. Av de totala kostnaderna för forskning och utveckling för 2018 redovisades 93,3 (38,4) MSEK som övriga externa kostnader i resultaträkningen, innefattande bland annat kostnader för kliniska studier, tillverkning av läkemedelskandidaten och externa konsulter. Ökningen förklaras huvudsakligen av ökade kostnader för förberedelser och start av bolagets fas 3 studie NeflgArd i form av kostnader för studierelaterade aktiviteter och tillverkning.

Av de totala kostnaderna för forskning och utveckling för 2018 redovisades 6,0 (13,3) MSEK som personalkostnader i resultaträkningen, som omfattar kostnader för personal i forsknings- och utvecklingsverksamheten. Minskningen av personalkostnader hänförliga till forsknings- och utvecklingsverksamheten beror främst på en retroaktiv reduktion på 1,5 MSEK av sociala avgifter för åren 2014-2017, som i sin helhet avser forsknings- och utvecklingsverksamheten, samt att mixen av engagemangsform förändrats så att andelen anställda inom forsknings- och utvecklingsverksamheten har reducerats och antalet konsulter ökat, jämfört med helåret 2017.

Allmänna och administrativa kostnader

Under 2018 uppgick de totala allmänna och administrativa kostnaderna till 33,9 (32,9) MSEK. Av de totala allmänna och administrativa kostnaderna för 2018 redovisades 20,8 (25,6) MSEK som övriga externa kostnader i resultaträkningen. Minskningen under 2018 förklaras huvudsakligen av att högre kostnader avseende förberedelser för den under 2018 genomförda börsnotering, belastade helåret 2017.

Av de totala allmänna och administrativa kostnaderna för 2018 redovisades 13,1 (7,3) MSEK som personal-

kostnader i resultaträkningen, som avser kostnader för personal inom ledning, ekonomi och affärsutveckling. Ökningen av personalkostnader hänförliga till allmänna och administrativa kostnader beror främst på att senioriteten ökat bland anställda inom denna kategori.

Resultat

Årets resultat uppgick 2018 till -132,0 (-86,8) MSEK, vilket motsvarar ett resultat per aktie före och efter utspädning på -5,09 (-5,81) SEK.

Likviditet och finansiell ställning

Per den 31 december 2018 uppgick likvida medel till 646,2 (57,4) MSEK. I mitten av 2018 genomfördes en nyemission av 16,4 miljoner aktier för 45 SEK per aktie samband med börsnoteringen. Totalt emissionsbelopp var 738,7 MSEK vilket tillförde bolaget 684,2 MSEK netto efter emissionskostnader. Under 2018 tecknade bolaget under första kvartalet ett bryggån 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.

Det egna kapitalet uppgick vid årets slut 2018 till 618,2 (33,2) MSEK.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten 2018 uppgick till -128,2 (-68,0) MSEK. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till - (-0,1) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 716,6 (101,2) MSEK och avser främst nyemissionen i samband med börsnotering.

Årets kassaflöde uppgick till 588,4 (33,2) MSEK.

Personal

Vid årets utgång uppgick antalet anställda i moderbolaget och koncernen till 10 (10), varav 70 % är kvinnor och 30 % är män. Medeltalet anställda under året var 10 (10).

Miljö

Bolaget arbetar aktivt för att minska bolagets negativa miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart bolag. Då bolaget inte har någon försäljning har inte bolagets produkter någon miljöpåverkan. Miljöpåverkan ligger istället inom områdena inköp av varor och tjänster, energianvändning och resor. Bolagets målsättning är att bidra till en hållbar utveckling och arbetar därför aktivt med att förbättra miljöprestanda så långt det är ekonomiskt rimligt.

På grund av bolagets storlek upprättas ej någon hållbarhetsrapport för 2018.

Långsiktiga incitamentsprogram

Bolaget har tre utestående teckningsoptionsprogram utgivna 2015, 2017 och 2018. Teckningsoptionsprogrammet utgivet 2015 var riktat till anställda och konsulter och löper ut i april 2019. Programmet utgivet 2017 var riktat till anställda, konsulter och styrelseledamöter och löper ut i juni 2020. Programmet utgivet 2018 är riktat till anställda och konsulter och löper ut i mars 2022. Teckningsoptionerna har vid utgivande värderats till marknadsvärde enligt värderingsmodellen Black & Scholes. I programmen utgivna 2015 och 2017 kan optionsinnehavarna utnyttja teckningsoptionerna när om helst under optionens löptid, medan deltagare i programmet från 2018 kan utnyttja optionen först under första kvartalet 2022. Totalt fanns det teckningsoptioner utestående som motsvarande 2 518 086 aktier vid full teckning vid årets slut. För övrig information angående teckningsoptionsprogrammen se Not 9 Teckningsoptioner.

Aktiekapital och ägande

Aktiekapitalet uppgick vid årets slut till 1 408 094 SEK fördelat på 35 202 347 aktier med ett kvotvärde på 0,04 SEK. Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst och varje aktie har en röst på årsstämman. Sedan 29 juni 2018 är bolagets aktie upptagen på handel på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet. Vid 2018 års utgång hade bolaget 2 345 aktieägare och de tio största aktieägarna ägde 78,8% av samtliga utestående aktier. Den 31 december 2018 var Stiftelsen Industrifonden, Investinor AS och Linc AB (Bengt Julander) de enskilt största aktieägarna i bolaget, med totalt 7 732 538, 5 553 997 respektive 5 276 271 aktier, motsvarande 21,2%, 15,7% respektive 15,0% av rösterna och kapitalet.

Innehav av egna aktier och teckningsoptioner

Bolaget har inte under 2018 innehaft några egna aktier. Dotterbolaget Nefecon AB innehar 303 414 teckningsoptioner i teckningsoptionsprogram 2018/2022 i avvaktan på eventuell fördelning till framtida deltagare i programmet.

Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av 6 ordinarie styrelseledamöter inklusive ordförande som är valda för tiden till årsstämma 2019. Styrelsen följer ett skriftligt förfarande som revideras årligen och fastställs vid det första ordinarie styrelsemötet varje år. Arbetsordningen

reglerar bland annat styrelsens funktion och funktioner samt fördelningen av arbetet mellan styrelsens ledamöter och verkställande direktören. I samband med det styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktionerna för VD, inklusive finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder i enlighet med ett årligt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänvisas till ordinarie styrelsemöte. Under 2018 var styrelseaktiviteten högre än normalt på grund av bolagets notering och kapitalanskaffning. Under 2018 har styrelsen sammanträtt 18 gånger. Utöver styrelsemötena har styrelsens ordförande och verkställande direktören en kontinuerlig dialog om företags ledning. För ytterligare information om bolagsstyrning se Bolagstyrningsrapporten på sid 58.

Riktlinjer för ersättning för ledande befattningshavare

Ersättningen inom koncernen ska baseras på principer om prestanda, konkurrenskraft och rättvisa. Ledande befattningshavare hänvisar till VD och övriga ledande befattningshavare. Riktlinjerna ska tillämpas på anställningsavtal som ingåtts efter noteringen på Nasdaq Stockholm, samt vid ändringar i befintliga avtal efter noteringen.

Ersättningen till ledande befattningshavare kan bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram, pensions- och övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna kan sådana variationer uppstå. Den fasta ersättningen ska avspejla individens ansvar och erfarenhetsnivå. Den fasta ersättningen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare får erbjudas kontant rörlig ersättning. Sådan ersättning får inte överstiga 40 procent av den årliga fasta ersättningen. Variabel ersättning ska kopplas till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade för att främja företagets långsiktiga värdeskapande.

Ersättning och övriga anställningsvillkor för VD bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen. Ersättning och övriga anställningsvillkor för andra ledande befattningshavare beslutas av VD, i enlighet med principer beslutade av styrelsen och ersättningsutskottet.

Styrelsen har rätt att avvika från riktlinjerna om styrelsen i ett visst fall anser att det finns goda skäl för avvikelsen. Beslut om de nuvarande ersättnings-

Förvaltningsberättelse

nivåerna och övriga anställningsvillkor för VD och övriga ledande befattningshavare har beslutats av styrelsen. Det finns inga tidigare ersättningar som inte förfallit till betalning.

För 2019 föreslås samma riktlinjer som för 2018.

Riskhantering

Bolagets styrelse och ledning arbetar löpande med att identifiera och bedöma risker för företagets verksamhet och vidta åtgärder för att minska effekten av dessa. För varje risk av väsentlig karaktär utformas en riskhanteringsstrategi. I detta arbete involveras expertis som stöd inom områden så som regulatoriska strategier samt utformandet och genomförandet av kliniska studier.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Bolagets verksamhet påverkas av ett antal faktorer vars effekter på bolagets resultat och finansiella ställning i vissa avseenden inte alls, eller inte helt kan kontrolleras av bolaget. Vid bedömningen av bolagets framtida utveckling är det av vikt att vid sidan av möjligheter till resultatutväxt även beakta dessa risker. Nedan beskrivs, utan inbördes rangordning, de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst betydelse för bolagets framtida utveckling.

Operativa risker

Bolagets huvudsakliga verksamhet är forskning och utveckling av läkemedel vilket är ett område som i hög grad är både riskfyllt och kapitalkrävande. Bolaget har en produktkandidat, Nefecon, för behandling av IgA-nefropati och det är en risk att projekten aldrig kommer att nå marknadsregistrering på grund av risken att läkemedlet inte har tillräckligt effekt eller uppvisar oönskade biverkningar. Även efter det att ett läkemedel har lanserats kan marknadsregistrering dras in om biverkningar uppstår.

Bolaget bedriver kliniska studier avseende sin produktkandidat, Nefecon. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande och förenade med risker såsom svårigheter att hitta kliniker, svårigheter med rekrytering av lämpliga patienter, att kostnaden per patient överskrider budget och brister i utförandet av studierna av klinikerna som deltar i studien. Nefecon är en läkemedelskandidat med särklassificering i IgA-nefropati. Antalet lämpliga patienter för kliniska studier är därmed lägre än för vanligt förekommande sjukdomar och det kan vara en utmaning för Bolaget att rekrytera patienter för genomförandet av Fas 3-studien.

Om konkurrerande läkemedel tar marknadsandelar eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare kan det framtida värdet av produktportföljen bli lägre än förväntat. Patentansökningar som bolaget har inlämnat kanske aldrig godkänns och godkända patent kan ogiltigförklaras vilket kan leda till att bolaget förlorar patentskydd. Verksamheten påverkas även av myndighetsbeslut såsom godkännanden och prisförändringar. Det finns en pågående politisk debatt om uppfattad överprissättning av särklassmedel i synnerhet i USA. Det finns en risk att nya regler kommer att ha en negativ påverkan på särklassmedelspriser i framtiden.

Det finns även risker avseende tillverkningen av produkten där den utvalda tillverkaren kan få problem att leverera tillräcklig kvalitet och/eller kvantitet eller förlorar erforderliga tillstånd för att tillverka. En del av bolagets strategi är att undersöka möjligheten att utveckla produkter i andra indikationer. Bolaget har däremot ännu inte genomfört några kliniska studier. Att bedriva kliniska studier är alltid förenat med risker relaterat till studiens genomförande, resultatet samt tillsynsmyndigheters godkännande och till följd därav är det för närvarande osäkert om Bolagets ambition att utveckla produkter för behandling för andra indikationer kommer realiseras. Bolaget har inga intäkter och är fram till att Nefecon börjar generera intäkter beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift.

Finansiella risker

En finanspolicy för hantering av finansiella risker har utformats av styrelsen och bildar ett ramverk av riktlinjer och regler i form av riskmandat och limiter för finansverksamheten. Bolaget påverkas främst av valutakursrisken. Bolaget har större delen av sina framtida kostnader i dollar och Euro. Någon valutasäkring har i enlighet med fastställd finanspolicy inte gjorts per den 31 december 2018. Finanspolicyn uppdateras minst en gång per år.

Moderbolaget

Koncernens moderbolag är Calliditas Therapeutics AB. Verksamheten och redovisningen i moderbolaget överensstämmer i allt väsentligt med verksamheten och redovisningen för koncernen då all verksamhet i koncernen drivs i moderbolaget. Årets resultat och den finansiella ställningen för moderbolaget överensstämmer i all väsentlighet med koncernens varför kommentarerna för koncernen i all väsentlighet gäller även för moderbolaget. Resultatet i moderbolaget uppgick till -131,9 (-86,9) MSEK.

Moderbolaget hade per den 31 december 2018 likvida medel uppgående till 645,9 (57,0) MSEK.

Framtidsutsikter

Bolagets läkemedelskandidat Nefecon har en stor marknadspotential. Produkten befinner sig för närvarande i en klinisk fas III-studie som kan ligga till grund för marknadsgodkännande vid positiva resultat. Verksamheten är kapitalkrävande och tills Nefecon kommer att inbringa intäkter kommer det krävas extern finansiering. Under 2018 genomfördes det en nyemission i samband med börsnotering på totalt 738,7 MSEK före emissionskostnader och förutsättningarna är därför goda för bolaget att slutföra den pågående Fas 3-studien och ansöka om marknadsgodkännande. Projektet betingar därmed ett väsentligt marknadsvärde i dagsläget.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Förslag till resultatdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel (SEK),

Överkursfond	1 069 072 271
Balanserat resultat	-320 299 629
Årets resultat	-131 922 968
	616 849 674

Styrelsen föreslår att 616 849 674 SEK överförs i ny räkning.

Utdelningspolicy

Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Bolaget. Styrelsen anser att bolaget bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och tills en framtida kommersiell lansering av Nefecon sker bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera Bolagets utvecklingsprogram. Med hänsyn till bolagets finansiella ställning och negativa resultat avser bolagets styrelse inte föreslå någon utdelning innan bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Styrelsen föreslår med hänvisning till utdelningspolicyn ingen utdelning för verksamhetsåret 2018.

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat och balansräkningar, förändring i eget kapital och kassaflödesanalyser med tillhörande tilläggsupplysningar.

Koncernen

Resultaträkning

Tkr	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Nettoomsättning	3	-	-
Övriga rörelseintäkter	4	715	145
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	5,7	-114 056	-63 986
Personalkostnader	8,9	-19 090	-20 617
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	14	-51	-51
Summa rörelsekostnader	6	-133 197	-84 654
Rörelseresultat		-132 482	-84 509
Finansiella intäkter	10	441	0
Finansiella kostnader	11	-8	-2 285
Finansnetto		433	-2 285
Resultat före skatt		-132 049	-86 794
Skatt	12	-	-
Årets resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-132 049	-86 794
Resultat per aktie före och efter utspädning (kr)	13	-5,09	-5,81

Rapport över totalresultat

Tkr	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Årets resultat		-132 049	-86 794
Övrigt totalresultat			
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet			
Årets omräkningsdifferens		6	-4
Årets övrigt totalresultat efter skatt		6	-4
Årets totalresultat hänförligt till moderföretagets aktieägare		-132 043	-86 798

Koncernen

Rapport över finansiell ställning

Tkr	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Inventarier	14	107	158
Finansiella anläggningstillgångar	15,16	341	341
Summa anläggningstillgångar		448	499
Omsättningstillgångar			
Övriga kortfristiga fordringar	16	1 630	4 272
Förutbetalda kostnader	18	164	165
Likvida medel	19	646 175	57 352
Summa omsättningstillgångar		647 969	61 789
SUMMA TILLGÅNGAR		648 417	62 288
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	21		
Aktiekapital		1 408	667
Övrigt tillskjutet kapital		1 072 319	352 959
Reserver		-34	-40
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-455 518	-320 410
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		618 175	33 176
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	16,17	22 643	13 684
Lån från aktieägare	22	-	470
Övriga kortfristiga skulder		904	683
Upplupna kostnader	23	6 695	14 275
Summa kortfristiga skulder		30 242	29 112
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		648 417	62 288

Koncernen

Rapport över förändringar i eget kapital

Tkr	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserade vinst-medel inklusive årets resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2017-01-01						
		531	218 408	-36	-233 126	-14 223
Årets resultat						
		-	-	-	-86 794	-86 794
Årets övrigt totalresultat						
		-	-	-4	-	-4
Årets totalresultat						
		-	-	-4	-86 794	-86 798
Transaktioner med ägare:						
Nyemission						
		136	72 069	-	-	72 205
Emissionskostnader						
		-	-50	-	-	-50
Erhållna optionspremier						
		-	207	-	-	207
Optionsprogram						
	9	-	213	-	-	213
Kapitaltillskott från aktieägare						
	21	-	61 622	-	-	61 622
Ränta på kapitaltillskott från aktieägare						
	21	-	490	-	-490	-
Summa transaktioner med ägare						
		136	134 551	-	-490	134 197
Utgående eget kapital 2017-12-31						
		667	352 959	-40	-320 410	33 176
Ingående eget kapital 2018-01-01						
		667	352 959	-40	-320 410	33 176
Årets resultat						
		-	-	-	-132 049	-132 049
Årets övrigt totalresultat						
		-	-	6	-	6
Årets totalresultat						
		-	-	6	-132 049	-132 043
Transaktioner med ägare:						
Nyemission						
		741	737 909	-	-	738 650
Emissionskostnader						
		-	-54 433	-	-	-54 433
Erhållna optionspremier						
	9	-	2 826	-	-	2 826
Kapitaltillskott från aktieägare						
	21	-	29 999	-	-	29 999
Ränta på kapitaltillskott från aktieägare						
	21	-	3 059	-	-3 059	-
Summa transaktioner med ägare						
		741	719 360	-	-3 059	717 042
Utgående eget kapital 2018-12-31						
	9,21	1 408	1 072 319	-34	-455 518	618 175

Eget kapital är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Koncernen

Kassaflödesanalys

Tkr	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat			
		-132 482	-84 509
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet			
	19	51	332
Erhållen ränta			
		6	0
Erlagd ränta			
		-8	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital			
		-132 433	-84 188
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar			
		2 642	-1 885
Förändring av rörelseskulder			
		1 600	18 066
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
		-128 191	-68 007
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar			
	15	-	-50
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
		-	-50
Finansieringsverksamheten			
Nyemission			
		738 650	3 129
Emissionskostnader			
		-54 433	-50
Upptagna lån från aktieägare			
		-	36 316
Amortering av lån			
		-470	-
Erhållna optionspremier			
		2 826	207
Kapitaltillskott från aktieägare			
		29 999	61 622
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
		716 572	101 224
Årets kassaflöde			
		588 381	33 167
Likvida medel vid årets början			
		57 352	24 241
Kursdifferens i likvida medel			
		442	-56
Likvida medel vid årets slut			
	19	646 175	57 352

Koncernen

Redovisningsprinciper och noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Calliditas Therapeutics AB (556659-9766) och dess dotterbolag (samman- taget koncernen) bedriver verksamhet inom utveckling av läkemedel. Denna koncernredovisning omfattar det svenska moderbolaget och dess dotterbolag.

Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Wallingatan 26 B i Stockholm. Styrelsen har den 3 April 2019 godkänt denna årsredovisning och koncern- redovisning vilken kommer att läggas fram för antagande vid årsstämma 8 maj 2019.

Tillämpade regelverk

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de fastställts av Europeiska Unionen (EU), samt rekommendationen RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner.

De nedan angivna redovisningsprinciperna har, om inte annat anges, tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i koncernens finansiella rapporter. Koncernens redovisningsprinciper har tillämpats konsekvent av koncernens bolag.

Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor, vilket även utgör rapporteringsvaluta för koncernen. Detta innebär att de finansiella rappor- terna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental kronor (tkr).

Värderingsgrunder och klassificering

Tillgångar, avsättningar och skulder har baserats på anskaffningsvärden om inte annat anges nedan.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Nya redovisningsprinciper som tillämpas av koncernen

Ett antal nya standarder har trätt i kraft under året, och nedan beskrivs de IFRS som påverkar koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publi- cerat har inte fått någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderföre- tagets finansiella rapporter.

IFRS 9 Finansiella instrument

Standarden omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. I likhet med IAS 39 klassificeras finansiella tillgångar i olika kategorier, varav vissa värderas till upplupet anskaffningsvärde och andra till verkligt värde. För att bedöma hur finansiella instrument ska redovisas enligt IFRS 9 måste ett bolag se till de kontraktuella kassaflödena samt affärsmodellen under vilket instrumentet hålls. IFRS 9 inför också en ny modell för nedskrivningar av finansiella tillgångar. Syftet med den nya modellen är bland annat att kreditförluster ska redovisas tidigare än under IAS 39. För finansiella skulder överensstämmer IFRS 9 i stort med IAS 39. Ändrade kriterier för säkringsredovisning kan leda till att fler ekonomiska säkringsstrategier uppfyller kraven för säkringsredovisning enligt IFRS 9 än enligt IAS 39.

IFRS 9 trädde i kraft den 1 januari 2018, och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2018. Standarden har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernens eller moderföretagets resultat eller finansiella ställning, då samtliga koncernens och moderbolagets finansiella instrument fortsatt uppfyller kriterierna för att redovisas till upplupet anskaffningsvärde, då koncernens och moderbolagets exponering för kreditrisk inte är väsentlig, och då koncernen och moderbolaget inte tillämpar säkringsredovisning. Koncernen tillämpar IFRS 9 framåttriktat från 1:a januari 2018.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder

Standarden ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktsredovisning. Enligt IFRS 15 ska en intäkt redovisas när en utlovad vara eller tjänst överförs till kund, vilket kan ske över tid eller vid en tidpunkt. Intäkten ska utgöras av det belopp som företaget förväntar sig erhålla som ersättning för överförda varor eller tjänster.

IFRS 15 har trätt i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2018 eller senare, och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2018 med fullständig retroaktiv tillämpning. Standarden har inte haft någon väsentlig inverkan på koncernens eller moderföretagets resultat eller finansiella ställ- ning, då koncernen och moderbolaget ännu inte redovisar några intäkter.

Nya eller ändrade redovisningsstandarder som ännu inte tillämpats

Ett antal nya eller ändrade IFRS har ännu inte trätt i kraft och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Nedan beskrivs de IFRS som kan komma att påverka koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon väsentlig påverkan på koncernens eller moderföretagets finansiella rapporter.

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 kommer att ersätta IAS 17. Enligt den nya standarden ska lease- tagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leaseingskuld i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leaseingskulden. Erlagda leasingav- gifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leaseingskulden. Standarden undantar leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde. För leasegivare innebär den nya stan- darden inte några större skillnader. IFRS 16 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare, och tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019.

Standarden medför att merparten av de hyresavtal som i dessa finansiella rapporter redovisas som operationella leasingavtal kommer att redo- visas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. I moderföretaget kommer undantaget i RFR 2 beträffande leasingavtal att tillämpas. Det innebär att moderföreta- gets principer för redovisning av leasingavtal kommer att vara oförändrade. Calliditas tillämpar den förenklade övergångsmetoden, och nyttjanderätts- tillgångar och hänförbar finansiell skuld kommer att öka med omkring 1,8 MSEK per den 1 januari 2019.

Intäkter

Koncernen redovisar i dagsläget inga intäkter från försäljning av varor då marknadsgodkännande ännu ej erhållits för koncernens produkter.

Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla företaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av koncernens verksamheter. Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda tjänster i koncernens löpande verk- samhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter består av ränteutäkter och valutakursvinster. Ränte- intäkter redovisas i enlighet med effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalning- arna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och alla andra över- och underkurser. Erhållen utdelning redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställts. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Ersättning till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda såsom lön, sociala avgifter, semes- tersättning och bonus kostnadsförs i den period när de anställda utför tjänsterna.

Pensioner

Koncernens pensionsåtaganden omfattas enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Koncernen har därmed ingen ytterligare

risk. För koncernens förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i årets resultat i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt koncernen under en period.

Ersättningar vid uppsägning

En kostnad för ersättningar i samband med uppsägningar av personal redo- visas endast om företaget är bevisligen förpliktigt, utan realistisk möjlighet till tillbakadragande, av en formell detaljerad plan att avsluta en anställning före den normala tidpunkten. När ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, redovisas en kostnad om det är sannolikt att erbjudandet kommer att accepteras och antalet anställda som kommer att acceptera erbjudandet tillförlitligt kan uppskattas.

Leasing

I koncernen finns endast leasingavtal som redovisas som operationella leasingavtal, det vill säga leasingavtal där leasegivaren i huvudsak behåller alla risker och fördelar med äganderätten av tillgången. I den mån incita- ment erhålls vid tecknande av leasingavtal ingår dessa i beräkningen av den totala kostnaden för avtalet. Leasingavgifter kostnadsförs linjärt i resulta- träkningen under avtalsperioden.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader består huvudsakligen av räntekostnader på lån och valutakursförluster. Räntekostnader på lån redovisas enligt effektivränt- emetoden. Räntekostnader på lån som är klassificerade som eget kapital redovisas inom eget kapital. Valutakursvinster och valutakursförluster redovisas netto.

Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i årets resultat utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redo- visas i övrigt totalresultat respektive i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslu- tade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader mellan det skatte- mässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden. Temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterbolag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid beaktas ej. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller aviserade per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras. Uppskjutna skatteskulder och uppskjutna skattefordringar kvittas så långt detta är möjligt inom ramen för lokala lagar och föreskrifter för beskattning.

Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar redu- ceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas.

Immateriella tillgångar

Utvecklingsutgifter aktiveras när de uppfyller kriterierna för aktivering. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar att fullfölja utvecklingsarbetet. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter samt forskningsutgifter som rörelse- kostnader. Marknadsgodkännande för koncernens produkter har ännu inte erhållits, och koncernen har därför bedömt att förutsättningar för aktivering av utvecklingsutgifter ej föreligger.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av inventarier som används inom koncernens verksamhet. De redovisas i balansräkningen till anskaffnings- värde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Underhåll av tillgångarna kostnadsförs när underhållet utförs, medan utgifter för förbättringar redovisas som investeringar och läggs till i anskaff- ningsvärdet för tillgångarna. Inventarier skrivs av linjärt över den förväntade nyttjandeperioden. Koncernens förväntade nyttjandeperioder är:

- Datorer – 3 år
- Inventarier – 5 år

Tillgångarnas nyttjandeperiod omprövas och justeras vid behov. Om det finns indikationer på att en tillgång behöver skrivas så skrivs tillgången ned till återvinningsvärdet om detta är lägre än det redovisade värdet. Återvinningsvärdet motsvarar det högsta av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet.

Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala. En skuld tas upp när motparten har presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger att betala. Affärsmodellen för vilket den finansiella tillgången eller skulden förvärvades eller ingicks samt karaktären på de avtalsenliga kassaflödena är avgörande för klassificeringen. Koncernen har finansiella tillgångar och skulder som klassificerats i nedanstående kategorier:

- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen bedriver ingen aktiv handel med finansiella instrument som ej är relaterade till koncernens affärsrörelse. På grund av detta är de finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen främst likvida medel, leverantörsskulder och upplupna kostnader mot koncernens leverantörer. Koncernen har under räkenskapsåret eller jämförelseåret inte innehaft några finansiella instrument som värderas till verkligt värde, vare sig genom resultatet eller övrigt totalresultat. Under jämförelseåret har koncernen innehaft finansiella tillgångar som klassificerats som lånefordringar och kundfordringar enligt IAS 39. Dessa har i allt väsentligt redovisats på samma sätt som finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde enligt IFRS 9.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Till- gångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärs- modellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Förväntade kreditförluster har bedömts vara oväsentliga, då företagets finansiella tillgångar i allt väsentligt består av banktillgodohavanden hos banker med höga kreditbetyg.

Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

Likvida medel

I likvida medel ingår kassa och banktillgodohavanden.

Eget kapital

Stamaktier, övrigt tillskjutet kapital och balanserat resultat klassificeras som eget kapital. Finansiella instrument som bedöms uppfylla kriterierna för klassifcering som eget kapital redovisas som eget kapital även om det finansiella instrumentet juridiskt är utformat som en skuld. Calliditas har tagit upp bryggglån med tvingande konvertering som klassificeras som eget kapital i koncernens balansräkning. Räntekostnader på bryggglånen redovisas inom eget kapital som en överföring från övrigt tillskjutet kapital till balanserade vinstmedel. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas netto efter skatt i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Teckningsoptioner

Koncernen har endast utfärdat teckningsoptioner som överlåtits till verkligt värde. Erhållna premier för utfärdade optioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten.

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att inträffa.

Konsolidering

I koncernredovisningen ingår moderbolaget och samtliga bolag som står under bestämmande inflytande från moderbolaget. Bestämmande infly-

tande innebär att moderbolaget har inflytande över investeringsobjektet, att moderbolaget exponeras för, eller har rätt till, rörlig avkastning från sitt engagemang i investeringsobjektet och kan använda sitt inflytande över investeringsobjektet till att påverka sin avkastning, vilket normalt innebär att moderbolaget äger mer än hälften av röstetalet för samtliga aktier och andelar.

Dotterbolags finansiella rapporter inkluderas i koncernredovisningen från och med förvärvstidpunkten till det datumet då bestämmande inflytande upphör. Koncerninterna fordringar och skulder samt intäkter och kostnader som uppkommer från koncerninterna transaktioner elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen

Rörelseförvärv
Rörelseförvärv redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av en rörelse betraktas som en transaktion där koncernen indirekt förvärvar en rörelses tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande. Transaktionsutgifter som är hänförliga till förvärvet redovisas som en kostnad i periodens resultat. Vid rörelseförvärv där överförd ersättning överstiger det verkliga värdet på det förvärvade bolagets nettotillgångar redovisas skillnaden som goodwill.

Utländsk valuta
Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningen redovisas i periodens resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter räknas om från verksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat.

Resultat per aktie
Beräkningen av resultat per aktie baseras på periodens resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets aktieägare och på det vägda genomsnittliga antalet stamaktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande potentiella stamaktier. I den mån utspädningen skulle medföra att vinsten per aktie efter utspädning blir högre än vinsten per aktie innan utspädning, eller förlusten per aktie blir lägre än förlusten per aktie innan utspädning, justeras resultatet ej för denna.

Kassaflöde
Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar, fördelat på den löpande verksamheten, investeringsverksamheten och finansieringsverksamheten. Kassaflöden från in- och utbetalningar redovisas brutto, undantaget sådana transaktioner som utgörs av in- och utbetalningar av stora belopp som avser poster som omsätts snabbt och har kort löptid.

Rörelsesegment
Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilken det finns fristående finansiell information tillgänglig. Identifiering av rapporterbara segment görs baserat på den interna rapporteringen till den högste verkställande beslutsfattaren, vilket för koncernen är den verkställande direktören. I denna interna rapportering utgör koncernen ett segment.

Not 2 Bedömningar och uppskattningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

Tidpunkt för aktivering av immateriella tillgångar
Koncernen aktiverar utgifter för utveckling av läkemedel i den omfattning de bedöms uppfylla kriterierna för aktivering enligt IAS 38 p. 57. Bolagets utgifter för utveckling av läkemedel bedöms under räkenskapsåren 2018 och 2017 inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel sker i ett sent skede av fas III, alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier, beroende på när kriterierna bedöms uppfyllda. Anledningen till detta är att det dessförinnan är alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

Underskottsavdrag
Koncernens underskottsavdrag har ej värderats och redovisas ej som uppskjuten skattefordran. Dessa underskottsavdrag värderas först när Koncernen etablerat en resultatnivå som företagsledningen med sannolikhet bedömer kommer att leda till skattemässiga överskott.

Not 3 Rörelsesegment

Calliditas delar inte upp verksamheten i olika segment utan ser hela koncernens verksamhet som ett segment. Indelningen speglar företagets interna organisation och rapportsystem. Calliditas högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören. Koncernens materiella anläggningstillgångar är i sin helhet lokaliserade i Sverige

Not 4 Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter på 715 tkr (145 tkr) avser i huvudsak valutakurseffekter.

Not 5 Arvode till revisorer

	2018	2017
Ernst & Young AB		
Revisionsuppdraget	509	570
Annan revisionsverksamhet	1 612	2 729
Arvoden för skattekonsultationer	-	-
Övriga tjänster	-	-
Totalt	2 121	3 299

Not 6 Forskning och utvecklingskostnader

	2018	2017
Kostnader för forskning och utveckling	99 260	51 686

Not 7 Leasingavtal

Operationell leasetagare
Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal utgörs främst av lokalhyror och kontorsutrustning. Hyresavtal för lokal i moderbolaget är fram till 2022-03-31, med möjlighet till förlängning efter hyresperiodens utgång. Framtida minimileaseavgifterna, är knutna till utvecklingen i KPI index, dock med begränsning vid negativ indexförändring.

Framtida betalningsåtaganden per 31 december för operationella leasingkontrakt fördelar sig enligt följande:

Framtida minimileaseavgifter	2018	2017
Inom 1 år	610	580
Mellan 1-5 år	1 373	145
Mer än 5 år	-	-
Totalt	1 983	725
Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal uppgår till:	723	777

Not 8 Anställda och personalkostnader

Medelantal anställda	2018		2017	
	Antal anställda	Varav män	Antal anställda	Varav män
Moderföretaget				
Sverige	10	30%	9	33%
	10	30%	9	33%
Dotterföretag				
Norge	-	-	1	100%
	-	-	1	100%
Koncernen totalt	10	30%	10	40%

Löner och andra ersättningar, pensionskostnader samt sociala kostnader till styrelse och ledande befattningshavare samt övriga anställda

Löner och andra ersättningar	2018	2017
Moderföretaget		
Styrelse och ledande befattningshavare ¹⁾	9 875	9 420
Övriga anställda	3 789	3 123
Dotterföretag		
Styrelse och ledande befattningshavare	-	-
Övriga anställda	-	852
Totalt	13 664	13 395

Sociala kostnader och pensionskostnader	2018	2017
Moderföretaget		
Pensionskostnader till styrelse och ledande befattningshavare	1 429	1 203
Pensionskostnader till övriga anställda	699	611
Sociala kostnader	2 843	4 260
Dotterföretag		
Pensionskostnader till övriga anställda	-	68
Sociala kostnader	-	130
Totalt	4 971	6 272

Ledande befattningshavare inkluderar styrelsen samt verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare.

Könsfördelning bland ledande befattningshavare	2018-12-31	2017-12-31
Andel kvinnor i styrelsen	33%	33%
Andel män i styrelsen	67%	67%
Andel kvinnor bland övriga ledande befattningshavare	43%	38%
Andel män bland övriga ledande befattningshavare	57%	62%

Not 8 fortsättning ➔

Redovisningsprinciper och noter – Koncernen

Not 8 Anställda och personalkostnader – fortsättning

Upplysningar avseende ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

	Grundlön, styrelsearvode	Pensionskostnad	Rörlig ersättning	Övrig ersättning	Aktierelaterad ersättning	Totalt
2018						
Styrelseordförande Thomas Eklund	413	-	-	-	-	413
Styrelseledamöter ¹⁾						
Olav Hellebø	160	-	-	-	-	160
Hilde Furberg	173	-	-	-	-	173
Ledande befattningshavare						
VD	2 462	456	692	-	-	3 610
Övriga ledande befattningshavare (7 st)	5 301	973	674	6 001	-	12 949
varav dotterföretag	-	-	-	-	-	-
Totalt	8 509	1 429	1 366	6 001	0	17 305

2017						
Styrelseordförande Maria Carell (t. juli-17)	197	-	-	-	-	197
Thomas Eklund (fr. aug-17)	150	-	-	-	-	150

Styrelseledamöter						
Olav Hellebø	185	-	-	-	-	185
Hilde Furberg	211	-	-	-	-	211

Ledande befattningshavare						
VD (Johan Häggblad t. april-17)	520	93	-	-	-	613
VD (Renée Lucander fr. maj-17)	1 531	269	410	-	61	2 271
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	5 406	840	652	5 047	97	12 042
varav dotterföretag	-	-	-	-	-	-
Totalt	8 200	1 202	1 062	5 047	158	15 669

1) Bengt Julander, Lennart Hansson och Ann-Tove Kongsnes uppbar ej ersättning för 2017 och 2018.

Övrig ersättning
Övrig ersättning utgör arvode för utförda tjänster till moderbolaget. Inköpta tjänster från Jedako Consult AB uppgår till 3 424 tkr (2 432 tkr) och avser Chief Medical Officer i ledningen. Inköpta tjänster från Cordcom Consultants KB uppgår till 951 tkr och avser Head of Communications and IR i ledningen. Inköpta tjänster från Skepparhagen AB uppgår till 1 625 tkr (2 615 tkr) och avser Finance Director i ledningen till och med september 2018.

Ersättningar ledande befattningshavare
Ersättning till den verkställande direktören och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, pensionsförmåner, rörlig ersättning och ersättning som konsultarvode. Med andra ledande befattningshavare avses de sju (sex) person(er) som tillsammans med verkställande direktören utgjorde koncernledningen. Övriga ledande befattningshavare avser Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, VP Head of Clinical Development & Project Management, VP Pharmaceutical Development, VP Licensing, IP and Legal, Head of Communications and IR och Finance Director (tom sept-18).

Pensioner
Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda. Pensionsåldern för den verkställande direktören är 65 år och pensionspremien är 20% av grundlönen. Pensionsåtagandena för övriga svenska ledande befattningshavare är mellan 15–20% av grundlönen. Pensionsåldern är 65 år för samtliga övriga ledande befattningshavare. Inga övriga pensionsförpliktelser förekommer.

Rörlig ersättning
Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Utfallet baseras på en intjäningsperiod om ett år, och är beroende av uppfyllelse av en kombination av i förväg uppsatta personliga mål och företagsmål. Det maximala utfallet för den verkställande direktören uppgår till 30% av grundlönen och för övriga ledande befattningshavare upp till 25% av grundlönen.

Teckningsoptioner
Erhållna premier för utfärdande teckningsoptioner att förvärva aktier i bolag inom koncernen redovisas som ett tillskott till eget kapital, baserat på optionspremien, vid datumet då optionen överlåtits till motparten. För optionsprogram utgivet 2017 ingår inslag av personalförmån vilket har inkluderats i personalkostnaderna för 2017, med utgångspunkt i att teckningsoptionernas verkliga värde översteg betald premie.

För övrig information om optionsprogrammen se not 9 Teckningsoptioner.

Avgångsvederlag
Om uppsägningen av anställning sker av den verkställande direktören gäller en uppsägningstid om 6 månader. Om uppsägningen av anställning sker av bolaget gäller en uppsägningstid om 12 månader. Verkställande direktören har inte rätt till särskilt avgångsvederlag men får lön under uppsägnings-tiden. Mellan bolaget och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om tre till tolv månader under vilken lön utgår. Till styrelseledamöterna utgår inget avgångsvederlag.

Not 9 Teckningsoptioner

Calliditas Therapeutics AB har tre teckningsoptionsprogram där personal och vissa andra deltagare har köpt optioner att förvärva aktier i moderbo-laget. Optioner som nyttjas medför att optionsinnehavaren betalar en teck-ningskurs och då erhåller en stamaktie i moderbolaget. För programmen initierade 2015 och 2017 kan optionerna nyttjas närsomhelst under perioden till förfallodatum utan att några ytterligare villkor uppfylls, medan programmet initierat 2018 kan nyttjas mellan 1 januari – 31 mars 2022. Optionerna har värderas enligt den så kallade Black & Scholesmodellen vilket innebär att värdet på optionerna bl a är avhängigt på värdet av den underliggande aktien, som i det här fallet är stamaktien. För programmen initierade 2015 och 2017 har noterade kurser ej har funnits att tillgå för beräkning av volatilitet. Volatiliteten har då beräknats med hjälp av ett beräknat genomsnitt för jämförbara noterade företag. För programmet initierat 2018 har observationsperioden varit kort för den underliggande aktien. Volatiliteten har då baserats på observationsperioden med en rabatt för att den normalt minskar då aktiens historik blir längre. En rabatt

har i samtliga program getts på grund av att optinerna inte är noterade. Den riskfria räntan jämfördes med räntan för motsvarande löptid för svenska statsobligationer. Utdelning har antagits uppgå till noll under perioden till förfallodatumet.

Tilldelade teckningsoptioner	Ackumulerat antal utestående	Genomsnittlig lösenpris, kr
Per 2017-12-31	1 661 500	46
Per 2018-12-31	2 518 086	56

Genomsnittligt lösenpris för optioner som tilldelats och som är utestående vid periodens slut uppgår till 56 kr. Inga optioner har förverkats, förfallit eller lösts in under 2018. Under 2017 makulerades 452 500 optioner utgivna 2015.

Utestående per år, teckningsoptioner	Antal utestående 2018-12-31	Antal utestående 2017-12-31	Teckningskurs, kr	Pris per option, kr	Värde per aktie, kr	Volatilitet	Förfallodatum
Teckningsoptionsprogram 2015/2019	365 000	365 000	60,00	0,08	21,2	30%	2019-04-30
Teckningsoptionsprogram 2017/2020	1 296 500	1 296 500	42,36	0,28	21,2	27%	2020-06-30
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586	-	74,30	3,29	46,5	33%	2022-03-31
Totalt	2 518 086	1 661 500					

Styrelsens, verkställande direktörens och övriga ledande befattningshavares förändringar och innehav av teckningsoptioner per balansdagen framgår nedan.

Innehavare	Antal utestående 2017-01-01	Förändring	Antal utestående 2017-12-31	Förändring	Antal utestående 2018-12-31
VD Renée Lucander (fr.o.m maj-17)	-	369 500	369 500	350 000	719 500
Styrelseordförande Thomas Eklund	-	111 250	111 250	-	111 250
Styrelseledamot Hilde Furberg	47 500	-17 875	29 625	-	29 625
Styrelseledamot Olav Hellebø	47 500	-28 125	19 375	-	19 375
Övriga ledande befattningshavare	302 500	287 500	590 000	188 586	778 586
Övriga anställda, konsulter och externa parter	420 000	121 750	541 750	318 000	859 750
Totalt	817 500	844 000	1 661 500	856 586	2 518 086

Not 10 Finansiella intäkter

	2018	2017
Ränteutäkter	6	0
Kursdifferenser	435	-
Totalt	441	0

Not 11 Finansiella kostnader

	2018	2017
Räntekostnader på lån till aktieägare	-	-2 233
Övriga räntekostnader	-8	-11
Kursdifferenser	-	-41
Totalt	-8	-2 285

Redovisningsprinciper och noter – Koncernen

Not 12 Skatt

	2018	2017
Aktuell skatt	-	-
Redovisad skatt	-	-
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-132 049	-86 794
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (22%)	29 051	19 095
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-29 069	-19 231
Ej avdragsgilla kostnader	-35	-186
Ej skattepliktiga intäkter	53	322
Redovisad skatt	-	-

Koncernen har skatteposter avseende emissionskostnader som redovisas direkt mot eget kapital. Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 535 802 tkr (349 398 tkr) och de har ingen tidsbegränsning.

Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det ännu inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Not 13 Resultat per aktie

	2018	2017
Resultat per aktie före och efter utspädning		
Årets resultat (tkr) hänförligt till moderbolagets aktieägare	-132 049	-86 794
Genomsnittligt antal utestående stamaktier	25 948 037	14 927 736
Resultat per aktie före utspädning (sek)	-5,09	-5,81

Ingen utspädningseffekt föreligger för utfärdade teckningsoptioner med rätt att teckna 2 518 086st aktier, eftersom resultatet för åren som presenteras ovan har varit negativt.

För upplysning om förändring av antalet utestående aktier, se not 21 Eget kapital.

Not 14 Inventarier

	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	813	813
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	813	813
Ingående avskrivningar	-655	-604
Årets avskrivningar	-51	-51
Utgående ackumulerade avskrivningar	-706	-655
Utgående redovisat värde	107	158

Not 15 Finansiella anläggningstillgångar

	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	341	291
Lämnad bankgaranti	-	50
Utgående redovisat värde	341	341

Övriga finansiella anläggningstillgångar utgörs av lämnade depositioner för lokalyra och bankgaranti 340 tkr (340 tkr) samt 1 tkr (1 tkr) som avser 1 000 aktier i LFF Service AB, vars innehav är kopplat till försäkring i samband med bolagets partihandelstillstånd.

Not 16 Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2018

	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar			
Inventarier	-	107	107
Finansiella anläggningstillgångar	341	-	341
Övriga kortfristiga fordringar	-	1 630	1 630
Förutbetalda kostnader	-	164	164
Likvida medel	646 175	-	646 175
	646 516	1 901	648 417

	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder			
Leverantörsskulder	22 643	-	22 643
Övriga kortfristiga skulder	-	904	904
Upplupna kostnader	944	5 751	6 695
	23 587	6 655	30 242

Finansiella tillgångar och skulder per den 31 december 2017

	Kundfordringar och lånefordringar	Icke finansiella tillgångar	Summa redovisat värde
Tillgångar			
Inventarier	-	158	158
Finansiella anläggningstillgångar	341	-	341
Övriga kortfristiga fordringar	-	4 272	4 272
Finansiella anläggningstillgångar	-	165	165
Likvida medel	57 352	-	57 352
	57 693	4 595	62 288

	Finansiella skulder värderat till upplupet anskaffningsvärde	Icke finansiella skulder	Summa redovisat värde
Skulder			
Leverantörsskulder	13 684	-	13 684
Lån från aktieägare	470	-	470
Övriga kortfristiga skulder	-	683	683
Upplupna kostnader	9 780	4 495	14 275
	23 934	5 178	29 112

För samtliga poster ovan är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värde. Koncernens finansiella tillgångar består i allt väsentligt av banktillgodohavanden hos banker med höga kreditbetyg vilket medför att bolaget bedömer att ingen väsentlig kreditrisk föreligger, och således är det inte redovisat någon kreditriskreserv.

Not 17 Finansiella risker

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för olika slags finansiella risker; kreditrisk, marknadsrisker (valutarisk, ränterisk och annan prISRISK) och likviditetsrisk. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat.

Koncernens finansiella transaktioner och risker hanteras centralt av moderbolaget genom koncernens CFO och CEO. Den övergripande målsättningen för finansiella risker är att tillhandahålla kostnadseffektiv finansiering och likvidhantering samt säkerställa att alla betalningsåtaganden hanteras i rätt tid.

Styrelsen upprättar skriftliga policies såväl för den övergripande riskhanteringen som för specifika områden såsom kreditrisker, valutarisker, ränterisker, refinansieringsrisker, likviditetsrisker samt användning av derivainstrument och placering av överlikviditet. Koncernen använder i nuläget inte säkring av valuta.

Kreditrisk

Kreditrisk är risken att koncernens motpart i ett finansiellt instrument inte kan fullgöra sin skyldighet och därigenom förorsaka koncernen en finansiell förlust. Koncernens exponering för kreditrisk är begränsad till kreditrisken i banktillgodohavanden i banker med kreditrating AA.

Marknadsrisker

Marknadsrisk är att risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändringar i marknadspriser. Den marknadsrisk som påverkar koncernen utgörs av valutarisk. I dagsläget har koncernen inte några lån eller innehav som exponerar koncernen för ränterisk eller annan prISRISK.

Valutarisk

Valutarisk är risken för att verkligt värde eller framtida kassaflöden från ett finansiellt instrument varierar på grund av förändring i utländska valutakurser. Den främsta exponeringen härrör från koncernens inköp i utländska valutor. Denna exponering benämns transaktionsexponering. Valutarisker återfinns också i omräkningen av utländska verksamheters tillgångar och skulder till moderbolagets funktionella valuta så kallad omräknings-exponering.

Transaktionsexponering

Transaktionsexponeringen från kontrakterade betalningsflöden i utländsk valuta är begränsad i koncernen. Se tabellen nedan för exponering i respektive valuta.

Valutaexponering 2018 (%)	Rörelseintäkter	Rörelsekostnader
USD	-	10%
EUR	-	52%
GBP	-	2%
SEK	-	36%

Som framgår av tabellen ovan består koncernens huvudsakliga transaktionsexponering av EUR och USD. En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 6 006 tkr. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka 1 115 tkr.

Omräkningsexponering

Koncernen har en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska dotterbolags resultat och nettotillgångar till SEK. Omräkningsexponeringen är gentemot NOK, där exponeringen på balansdagen uppgår till -213 tkr (-54 tkr). 10% starkare SEK gentemot NOK skulle ha en påverkan på eget kapital med cirka 21 tkr (5 tkr).

Koncernen har även en omräkningsexponering som uppstår vid omräkningen av utländska leverantörsskulder till SEK. Denna exponeringen uppgår per balansdagen till 3 202 tkr (4 600 tkr) i USD samt 15 701 tkr (1 160 tkr) i EUR. En 10% starkare USD gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -320 tkr (-460 tkr). En 10% starkare EUR gentemot SEK skulle ha en negativ påverkan på resultatet efter skatt och eget kapital med cirka -1 570 tkr (-116 tkr).

Refinansieringsrisk

Med refinansieringsrisk avses risken att likvida medel inte finns tillgängliga och att finansiering bara delvis eller inte alls kan erhållas alternativt till förhöjd kostnad. Koncernen finansieras idag med eget kapital och är därmed inte utsatt för risker relaterade till extern lånefinansiering. De främsta riskerna avser därför risken att inte erhålla ytterligare tillskott och investeringar från ägare.

Likviditetsrisk

Likviditetsrisk är risken för att koncernen får svårigheter att fullgöra sina förpliktelser som sammanhänger med finansiella skulder. Styrelsen hanterar likviditetsrisker genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan. Med tanke på att bolaget för närvarande inte har en egen intjäningsförmåga bedriver styrelsen ett långsiktigt arbete med ägare och oberoende investerare för att säkerställa att likviditet finns tillgängligt för Bolaget när behov uppstår. Koncernens kontraktsenliga och odiskonterade räntebetalningar och återbetalningar av finansiella skulder framgår av tabellen nedan. Belopp i utländsk valuta har omräknats till SEK med balansdagens kurs. Finansiella instrument med rörlig ränta har beräknats med den ränta som förelåg på balansdagen. Skulder har inkluderats i den period när återbetalning tidigast kan krävas.

Löptidsanalys

	2018-12-31		
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	22 643	-	-
Övriga kortfristiga skulder	904	-	-
Upplupna kostnader	4 409	2 286	-

	2017-12-31		
	<6 mån	6-12 mån	>12 mån
Leverantörsskulder	13 684	-	-
Lån från aktieägare	470	-	-
Övriga kortfristiga skulder	683	-	-
Upplupna kostnader	12 333	1 942	-

Redovisningsprinciper och noter – Koncernen

Not 18 Förutbetalda kostnader

	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	164	165
Totalt	164	165

Not 19 Likvida medel

	2018-12-31	2017-12-31
Disponibla tillgodohavanden	646 175	57 352
Totalt	646 175	57 352

Likvida medel avser banktillgodohavanden och är i huvudsak i SEK.

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster

	2018-12-31	2017-12-31
Avskrivningar	51	51
Personaloptioner	-	213
Övrigt	-	68
Totalt	51	332

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2018-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster		2018-12-31
			Ränta på lån	Kvittning vid nyemission	
Lån från aktieägare	470	-470	-	-	-
	470	-470	-	-	-

	2017-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster		2017-12-31
			Ränta på lån	Kvittning vid nyemission	
Lån från aktieägare	30 000	36 316	-	-65 846	470
Upplupen ränta	996	-	2 233	-3 229	-
	30 996	36 316	2 233	-69 075	470

Not 20 Koncernföretag

Företag	Huvudsaklig aktivitet	Andel 2018	Andel 2017
Moderbolag			
Calliditas Therapeutics AB	Forskning och utveckling av läkemedel		
Nefecon AB	Innehav av immateriella rättigheter samt administrera incitamentsprogram utgivna av moderföretaget	100%	100%
Pharmalink Nordic AB	För närvarande ingen aktivitet	100%	100%
Pharmalink Oncology AS, Norge	För närvarande ingen aktivitet	100%	100%
Busulipo AB	För närvarande ingen aktivitet	100%	100%

Koncernens sammansättning är oförändrad under räkenskapsåret. Dotterbolagen Pharmalink Nordic AB och Busulipo AB ska upphöra genom fusion med moderbolaget Calliditas Therapeutics AB. Fusionerna beräknas vara genomförd under 2019.

Not 21 Eget kapital

Aktiekapital och övrigt tillskjutet kapital

	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital
Per den 1 januari 2017	13 262 500	531	218 408
Optionsprogram och erhållna optionspremier			421
Kvittningsemission beslutad april 2017	1 512 500	60	31 975
Nyemission beslutad juni 2017	141 500	6	2 961
Kvittningsemission beslutad september 2017	1 756 500	70	37 082
Kapitaltillskott från aktieägare			61 622
Ränta på kapitaltillskott från aktieägare			490
Per den 31 december 2017	16 673 000	667	352 959

Erhållna optionspremier			2 826
Kapitaltillskott från aktieägare			29 999
Ränta på kapitaltillskott från aktieägare			3 059
Kvittningsemission beslutad juni 2018	2 114 903	84	-84
Nyemission vid börsintroduktion juni 2018	16 414 444	657	683 560
Per den 31 december 2018	35 202 347	1 408	1 072 319

Aktiekapital
Samtliga aktier är fullt betalda och inga aktier är reserverade för överlåtelse. Samtliga aktier är stamaktier, ger lika rätt till kapital och medför en röst. Kvotvärdet uppgår till 0,04 kr. Inga aktier innehas av bolaget själv eller dess dotterbolag.

Övrigt tillskjutet kapital
Övrigt tillskjutet kapital utgörs av kapital tillskjutet av bolagets ägare, överkurs vid aktieteckning, betalda optionspremier och bokfört kapital från optionsprogram samt annan finansiering som redovisas som eget kapital.

Bryggglån
Under 2017 och 2018, tecknade bolaget avtal om bryggglån med tvingande konvertering från befintliga aktieägare med ett kapitalbelopp på totalt 91,6 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.

Omräkningsreserv
Reserver avser i sin helhet omräkningsreserver. Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter.

	2018	2017
Ingående redovisat värde	-40	-36
Årets förändring	6	-4
Utgående redovisat värde	-34	-40

Not 22 Lån från aktieägare

	2018-12-31	2017-12-31
Belopp vid årets ingång	470	30 000
Årets upplåning	-	36 316
Kvittning av lån	-	-65 846
Årets amortering	-470	-
Totalt	-	470

På lånet som uppgick till 470 tkr har ingen ränta utgått.

Redovisningsprinciper och noter – Koncernen

Not 23 Upplupna kostnader

	2018-12-31	2017-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	2 286	1 684
Semesterlöneskuld	1 347	1 143
Sociala avgifter	2 098	1 560
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	944	7 271
Övriga upplupna kostnader	20	2 617
Totalt	6 695	14 275

Not 24 Transaktioner med närstående

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se not 8 Anställda och personalkostnader.

Det finns inga ytterligare avtal eller transaktioner med närstående parter, utöver vad som redovisas i not 8, 9 och 22.

Not 27 Nyckeltalsdefinitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

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.
Kostnader avseende forskning och utveckling, eller allmänna kostnader och administrationskostnader, totala rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, eller allmänna kostnader, dividerat med totala rörelsekostnader	Nyckeltalet hhjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet.

Tkr/%	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Kostnader relaterade till FoU/ totala rörelsekostnader		
Personalkostnader relaterade till FoU ¹	-5 961	-13 324
Övriga externa kostnader relaterade till FoU	-93 299	-38 362
Totala kostnader relaterade till FoU	-99 260	-51 686
Personalkostnader relaterade till G&A ²	-13 129	-7 293
Övriga externa kostnader relaterade till G&A	-20 757	-25 624
Totala kostnader relaterade till G&A	-33 886	-32 917
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	-51	-51
Totala rörelsekostnader	-133 197	-84 654
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelsekostnader, %	75%	61%
Kostnader relaterade till G&A / totala rörelsekostnader, %	25%	39%

Tkr/%	2018-12-31	2017-12-31
Soliditet vid periodens slut		
Summa eget kapital vid periodens slut	618 175	33 176
Summa tillgångar vid periodens slut	648 417	62 288
Soliditet vid periodens slut %	95%	53%

¹ Forskning och utvecklingskostnader (FoU).
² Allmänna kostnader och administrationskostnader (G&A).

Moderföretaget

Resultaträkning

Tkr	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Nettoomsättning		-	-
Övriga rörelseintäkter	2	715	151
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	3,4	-113 927	-64 422
Personalkostnader	5	-19 087	-19 568
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	10	-51	-51
Summa rörelsekostnader		-133 065	-84 041
Rörelseresultat		-132 350	-83 890
Resultat från finansiella poster			
Resultat från andelar i koncernföretag	6	-20	-677
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	454	5
Räntekostnader och liknande resultatposter	8	-7	-2 286
		427	-2 958
Resultat efter finansiella poster		-131 923	-86 848
Skatt på årets resultat	9	-	-
Årets resultat		-131 923	-86 848

Rapport över totalresultat

Tkr	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Årets resultat		-131 923	-86 848
Övrigt totalresultat		-	-
Årets totalresultat		-131 923	-86 848

Moderföretaget

Balansräkning

Tkr	Not	2018-12-31	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	10	107	158
		107	158
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	11	3 489	3 489
Andra långfristiga fordringar	12	341	341
		3 830	3 830
Summa anläggningstillgångar		3 937	3 988
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar		1 629	4 229
Förutbetalda kostnader	13	164	165
		1 793	4 394
Kassa och bank	14	645 903	56 984
Summa omsättningstillgångar		647 696	61 378
SUMMA TILLGÅNGAR		651 633	65 366

Tkr	Not	2018-12-31	2017-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
	15		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		1 408	667
Reservfond		3 092	3 092
		4 500	3 759
Fritt eget kapital			
Överkursfond		1 069 072	290 426
Balanserat resultat		-320 299	-171 106
Årets resultat		-131 923	-86 848
		616 850	32 472
Summa eget kapital		621 350	36 231
Långfristiga skulder			
Skulder till koncernföretag	18	77	-
		77	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		22 628	13 672
Skulder till koncernföretag		-	77
Lån från aktieägare		-	470
Övriga kortfristiga skulder		903	675
Upplupna kostnader	16	6 675	14 241
Summa skulder		30 206	29 135
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		651 633	65 366

Moderföretaget

Rapport över förändringar i eget kapital

Tkr	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			Totalt
	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående eget kapital 2017-01-01						
	531	3 092	218 408	-174 836	-58 313	-11 119
Omföring resultat föregående år						
				-58 313	58 313	-
Årets resultat						
					-86 848	-86 848
Årets övrigt totalresultat						
	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat						
	-	-	-	-	-86 848	-86 848
Transaktioner med ägare:						
Nyemission						
	136	-	72 069	-		72 205
Emissionskostnader						
	-	-	-50	-		-50
Erhållna optionspremier						
	-	-	-	207		207
Optionsprogram						
	-	-	-	213		213
Kapitaltillskott från aktieägare						
	-	-	-	61 622		61 622
Summa transaktioner med ägare						
	136	-	72 018	62 043		134 197
Utgående eget kapital 2017-12-31						
	667	3 092	290 426	-171 106	-86 848	36 231
Ingående eget kapital 2018-01-01						
	667	3 092	290 426	-171 106	-86 848	36 231
Omföring resultat föregående år						
				-86 848	86 848	-
Årets resultat						
					-131 923	-131 923
Årets övrigt totalresultat						
	-	-	-	-	-	-
Årets totalresultat						
	-	-	-	-	-131 923	-131 923
Transaktioner med ägare:						
Nyemission						
	741	-	833 079	-95 170		738 650
Emissionskostnader						
	-	-	-54 433	-		-54 433
Erhållna optionspremier						
	-	-	-	2 826		2 826
Kapitaltillskott från aktieägare						
	-	-	-	29 999		29 999
Summa transaktioner med ägare						
	741	-	778 646	-62 346		717 041
Utgående eget kapital 2018-12-31						
	1 408	3 092	1 069 072	-320 299	-131 923	621 350

Moderföretaget

Kassaflödesanalys

Tkr	Not	2018-01-01 -2018-12-31	2017-01-01 -2017-12-31
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-132 350	-83 890
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	14	51	332
Erhållen ränta		6	0
Erlagd ränta		-7	-11
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-132 300	-83 569
Förändringar i rörelsekapital			
Förändring av rörelsefordringar		2 600	-1 931
Förändring av rörelseskulder		1 618	18 073
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-128 082	-67 427
Investeringsverksamheten			
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar ¹	12	-	-646
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-646
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		738 650	3 129
Emissionskostnader		-54 433	-50
Upptagna lån från aktieägare		-	36 316
Amortering av lån		-470	-
Erhållna optionspremier		2 826	207
Kapitaltillskott från aktieägare		29 999	61 622
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		716 572	101 224
Årets kassaflöde		588 490	33 151
Likvida medel vid årets början		56 984	23 874
Kursdifferens i likvida medel		429	-41
Likvida medel vid årets slut	14	645 903	56 984

1) Investeringar i finansiella anläggningstillgångar avser lämnad bankgaranti 0 tkr (50 tkr) samt fordringar hos koncernföretag 0 tkr (595).

Moderföretaget

Redovisningsprinciper och noter

Not 1 Redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat sin årsredovisning enligt årsredovisningslagen och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridisk person".

Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter, om inte annat anges.

Dotterbolag

Andelar i dotter- och intressebolag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterbolag.

Finansiella tillgångar och skulder

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument enligt IFRS 9 i moderbolaget som juridisk person, utan moderbolaget tillämpar i enlighet med ÅRL anskaffningsvärdemetoden. I moderbolaget värderas därmed finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip.

Leasing

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna för operationell leasing. Moderbolaget kommer att tillämpa möjligheten enligt RFR 2 att även fortsatt redovisa leasingavtal enligt dessa regler, och får därför inga effekter av övergången till IFRS 16.

Koncernbidrag och aktieägartillskott

Såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition i enlighet med alternativregeln. Aktieägartillskott förs direkt mot eget kapital hos mottagaren och aktiveras i aktier och andelar hos givaren, i den mån nedskrivning ej erfordras.

Not 2 Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter på 715 tkr (151 tkr) avser i huvudsak valutakurs-effekter.

Not 3 Arvode till revisorer

	2018	2017
Ernst & Young AB		
Revisionsuppdraget	509	570
Annan revisionsverksamhet	1 612	2 729
Arvoden för skattekonsultationer	-	-
Övriga tjänster	-	-
Totalt	2 121	3 299

Not 4 Leasingavtal

Årets leasingkostnader avseende operationella leasingavtal uppgår till 713 tkr (748 tkr). Framtida betalningsåtaganden per 31 december för operationella leasingkontrakt fördelar sig enligt följande:

	2018	2017
Framtida minimileaseavgifter		
Inom 1 år	610	580
Mellan 1-5 år	1 373	145
Mer än 5 år	-	-
Totalt	1 983	725

Not 5 Anställda och personalkostnader

För löner och ersättningar till anställda och ledande befattningshavare samt information om antal anställda, se not 8 för koncernen. För upplysningar om teckningsoptioner, se not 9 Teckningsoptioner för koncernen.

Not 6 Resultat från andelar i koncernföretag

	2018	2017
Nedskrivningar av andelar i koncernföretag	-	-807
Nedskrivningar av fordringar hos koncernföretag	-20	-600
Återföring av nedskrivningar fordringar hos koncernföretag	-	730
Totalt	-20	-677

Nedskrivning sker av fordringar hos koncernföretag där återbetalningsförmåga saknas.

Not 7 Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter

	2018	2017
Ränteintäkter	19	5
Kursdifferenser	435	-
Totalt	454	5

Not 8 Räntekostnader och liknande resultatposter

	2018	2017
Räntekostnader på lån till aktieägare	-	-2 233
Räntekostnader	-7	-12
Kursdifferenser	-	-41
Totalt	-7	-2 286

Not 9 Skatt på årets resultat

	2018	2017
Aktuell skatt	-	-
Redovisad skatt	-	-
Avstämning av effektiv skattesats		
Resultat före skatt	-131 923	-86 848
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget (22%)	29 023	19 107
Skatt avseende ej redovisad uppskjuten skattefordran	-28 989	-18 921
Ej avdragsgilla kostnader	-35	-186
Ej skattepliktiga intäkter	1	0
Redovisad skatt	-	-

Moderbolaget har skatteposter avseende emissionskostnader som redovisas direkt mot eget kapital.

Det finns skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen uppgående till 532 976 tkr (346 753 tkr) och de har ingen tidsbegränsning. Uppskjutna skattefordringar har inte redovisats för dessa poster, då det inte är sannolikt att koncernen kommer att utnyttja dem för avräkning mot framtida beskattningsbara vinster.

Not 10 Materiella anläggningstillgångar

Inventarier		
	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	813	813
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	813	813
Ingående avskrivningar	-655	-604
Årets avskrivningar	-51	-51
Utgående ackumulerade avskrivningar	-706	-655
Utgående redovisat värde	107	158

Not 11 Andelar i koncernföretag

	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	5 924	5 117
Aktieägartillskott	-	807
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	5 924	5 924
Ingående nedskrivningar	-2 435	-1 628
Årets nedskrivningar	-	-807
Utgående ackumulerade nedskrivningar	-2 435	-2 435
Utgående redovisat värde	3 489	3 489

Bolag / organisationsnummer / säte	2018-12-31	2017-12-31
Nefecon AB, 556604-9069, Stockholm		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	1 000	1 000
Redovisat värde	3 489	3 489
Pharmalink Nordic AB, 556957-5235, Stockholm		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	500	500
Redovisat värde	0	0
Pharmalink Oncology AS, 913317904, Oslo		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	30	30
Redovisat värde	0	0
Busulipo AB, 556697-2179, Stockholm		
Kapitalandel	100%	100%
Rösträttsandel	100%	100%
Antal andelar	100 000	100 000
Redovisat värde	0	0

Not 12 Andra långfristiga fordringar

	2018-12-31	2017-12-31
Ingående anskaffningsvärden	341	291
Lämnad bankgaranti	-	50
Utgående redovisat värde	341	341

Not 13 Förutbetalda kostnader

	2018-12-31	2017-12-31
Förutbetalda hyreskostnader	164	165
Totalt	164	165

Redovisningsprinciper och noter – Moderföretaget

Not 14 Kassa och bank

	2018-12-31	2017-12-31
Disponibla tillgodohavanden	645 903	56 984
Totalt	645 903	56 984

Disponibla tillgodohavanden avser banktillgodohavanden och är i huvudsak SEK.

Kassaflöde ej likvidpåverkande poster:		
	2018-12-31	2017-12-31
Avskrivningar	51	51
Optionsprogram	-	213
Övrigt	-	68
Totalt	51	332

Avstämning av skulder från finansieringsverksamheten

	2018-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster		2018-12-31
			Ränta på lån	Kvittning vid nyemission	
Lån från aktieägare	470	-470	-	-	-
	470	-470	-	-	-

	2017-01-01	Kassaflöde	Ej kassaflödespåverkande poster		2017-12-31
			Ränta på lån	Kvittning vid nyemission	
Lån från aktieägare	30 000	36 316	3 229	-69 075	470
	30 000	36 316	3 229	-69 075	470

Not 15 Eget kapital

Per den 31 december 2018
Aktiekapitalet består av 35 202 347 (16 673 000) st aktier med ett kvotvärde om 0,04 kr (0,04 kr). Alla aktier har lika rätt till bolagets vinst. Se även upplysningar i koncernens not 21 Eget kapital.

Överkursfonden avser kapital från nyemissioner som har emitterats till en kurs som överstiger kvotvärdet samt med avdrag för nyemissionskostnader.

Förslag till resultatdisposition
Till årsstämmans förfogande står följande vinstmedel (tkr),

Överkursfond	1 069 072
Balanserat resultat	-320 299
Årets resultat	-131 923
	616 850

Styrelsen och VD föreslår att 616 850 tkr överförs i ny räkning.

Not 16 Upplupna kostnader

	2018-12-31	2017-12-31
Upplupna löner och styrelsearvoden	2 286	1 684
Semesterlöneskuld	1 347	1 143
Sociala avgifter	2 098	1 560
Upplupna kostnader för forskning och utveckling	944	7 271
Övriga upplupna kostnader	-	2 583
Totalt	6 675	14 241

Not 17 Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

För upplysning om ställda säkerheter och eventualförpliktelser i moderbolaget hänvisas till koncernens not 25 Ställda säkerheter, eventualförpliktelser och övriga åtaganden.

Not 18 Transaktioner med närstående

	Försäljning av varor/ tjänster	Inköp av varor/ tjänster	Övrigt	Fordran på balansdagen	Skuld på balansdagen
Dotterföretag					
2018	-	-	-	-	77
2017	-	1 058	-	-	77

För information om ersättningar till ledande befattningshavare se koncernens not 8 Anställda och personalkostnader.

Undertecknade försäkrar att årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS, sådana de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolagets och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm, 3 april 2019

Thomas Eklund
Styrelseordförande

Hilde Furberg
Styrelseledamot

Olav Hellebø
Styrelseledamot

Ann-Tove Kongsnes
Styrelseledamot

Lenart Hansson
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 3 april 2019

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad Revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Calliditas Therapeutics AB (Publ), org nr 556659-9766

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Calliditas Therapeutics AB (Publ), för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 24-53 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning är de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlas inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Vi har fastställt att det inte finns några för revisionen särskilt betydelsefulla områden som behöver kommuniceras i revisionsberättelsen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-23 och 58-71. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även

för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning,

avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.

- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om

betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Calliditas Therapeutics AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget.
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen

på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Jakobsbergsgatan 24, utsågs till Calliditas Therapeutics ABs revisor av bolagsstämman den 9 maj 2018 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2004. Calliditas Therapeutics AB har varit ett företag av allmänt intresse sedan 29 juni 2018.

Stockholm den 3 april 2019

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrningsrapport

Introduktion

Calliditas Therapeutics AB är ett svenskt publikt bolag med säte i Stockholm. Bolagets aktie noterades den 29 juni 2018 på Nasdaq OMX Stockholm och handlas under förkortningen CALTX. Denna rapport avser verksamhetsåret 2018 och har granskats av bolagets revisorer.

Bakgrund

Bolagsstyrning avser de system genom vilka aktieägarna, direkt eller indirekt, styr bolaget. God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Calliditas Therapeutics (Calliditas) aktieägare. Bolagsstyrningen i Calliditas baseras på svensk lag, Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt interna regler och föreskrifter. Bolaget tillämpar även Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla svenska bolag vars aktier är noterade på en reglerad marknad i Sverige. Bolaget behöver inte följa alla regler i Koden då Koden i sig ger möjlighet till avvikelser från reglerna, under förutsättning att sådana eventuella avvikelser, och den valda alternativa lösningen, beskrivs och orsakerna härför förklaras i bolagsstyrningsrapporten (enligt den så kallade "följ eller förklara principen"). Bolaget har emellertid inte avvikit från någon av de regler som fastställs i Koden under året.

Exempel på viktiga regelverk

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens och utskottens arbetsordningar
- Vd-instruktion
- Policydokument

Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslag
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning

Aktieägare

Calliditas aktier är sedan juni 2018 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm, Mid Cap. Vid utgången av 2018 uppgick det totala antalet aktier och röster till 35 202 347, fördelade på 2 345 aktieägare. De tio största aktieägarna ägde 78,8 procent av de utestående aktierna och övriga ägare 22,2 procent. Per den 31 december 2018 fanns tre aktieägare med aktier var för

sig som representerade tio procent eller mer av antalet aktier och röster i bolaget: Stiftelsen Industrifonden, 21,2 procent, Investinor AS 15,7 procent och Linc AB (Bengt Julander) 15,0 procent.

Utdelningspolicy

Bolaget har hittills inte betalat ut någon utdelning. Eventuell framtida utdelning och dess storlek kommer att bestämmas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalkrav i Bolaget. Styrelsen anser att Bolaget bör prioritera utvecklingen av läkemedelskandidater och tills en framtida kommersiell lansering av Nefecon sker, bör de ekonomiska resurserna främst användas för att finansiera Bolagets utvecklingsprogram. Med hänsyn till Calliditas finansiella ställning och negativa resultat avser Bolagets styrelse inte föreslå någon utdelning innan Bolaget genererar ett långsiktigt, hållbart resultat och positivt kassaflöde. Utdelning ska, i den mån utdelningen föreslås, ställas mot affärsrisken i verksamheten.

Bolagsstämma

Rätt att delta på bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämma ska dels vara införd i den av Euroclear Sweden förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig hos Bolaget för deltagande i bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Aktieägare kan närvara vid bolagsstämmor personligen eller genom ombud och kan även biträdas av högst två personer. Vanligtvis är det möjligt för aktieägare att anmäla sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman. Aktieägare är berättigade att rösta för samtliga aktier som aktieägaren innehar. Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes tidningar samt på bolagets webbplats, inom sådan tid som följer av aktiebolagslagen (2005:551). Att kallelse har skett ska annonseras i Svenska Dagbladet.

Årsstämma 2019

Calliditas årsstämma 2019 kommer hållas onsdagen den 8 maj 2019, kl 16.00 i Apotekarsocietetens lokaler på Wallingatan 26 111 24, Stockholm. Protokollet från årsstämman kommer att finnas tillgängligt på www.calliditas.se.

Anmälan till stämman:

Anmälan ska ske skriftligen via e-post till finance@calliditas.com, eller per post till CalliditasTherapeutics, "Bolagsstämma", Wallingatan 26B, 111 24 Stockholm.

Vid anmälan ska namn, person-/organisationsnummer, aktieinnehav, adress, telefonnummer dagtid och uppgift om eventuella biträden (högst två) samt i förekommande fall uppgift om ombud uppges.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Valberedning

Bolag som följer Koden ska ha en valberedning. Enligt Koden ska bolagsstämman utse valberedningens ledamöter eller ange hur ledamöterna ska utses. Valberedningen ska enligt Koden bestå av minst tre ledamöter och en majoritet av dessa ska vara oberoende i förhållande till Bolaget och koncernledningen. Minst en ledamot i valberedningen ska därutöver vara oberoende i förhållande till den röstmässigt största ägaren eller den grupp av aktieägare som samverkar om Bolagets förvaltning.

Vid en extra bolagsstämma den 14 september 2017 beslutades att valberedningen ska utgöras av styrelseordföranden och en representant för var och en av de tre största aktieägarna baserat på ägandet i Bolaget per utgången av räkenskapsårets tredje kvartal. Valberedningen 2019 består av:

- Patrik Sobocki, utsedd av Stiftelsen Industrifonden (ordförande)
- Jon Öyvind Eriksen, utsedd av Investinor AS
- Karl Tobieson, utsedd av Linc AB
- Thomas Eklund, styrelsens ordförande.

För det fall någon av de tre största aktieägarna skulle avstå från att utse en representant till valberedningen ska rätten övergå till den aktieägare som, efter dessa tre aktieägare, har det största aktieägandet i Bolaget. Styrelsen ska sammankalla valberedningen. Till ordförande i valberedningen ska utses den ledamot som företräder den största aktieägaren om valberedningen inte enhälligt utser annan ledamot. Om aktieägare som utsett ledamot i valberedningen inte längre tillhör de tre största aktieägarna senast tre månader före årsstämman ska den ledamot som utsetts av denne ägare ställa sin plats till förfogande och den aktieägare som tillkommit bland de tre största aktieägarna ha rätt att utse en representant till valberedningen. Om inte särskilda skäl föreligger ska emellertid ingen förändring ske i valberedningens sammansättning om endast en marginell ägarförändring ägt rum eller om förändringen

inträffar senare än tre månader före årsstämman. Aktieägare som tillkommit bland de tre största ägarna till följd av en väsentlig förändring i ägandet senare än tre månader före stämman ska dock ha rätt att utse en representant som ska ha rätt att ta del i valberedningens arbete och delta vid valberedningens möten. För det fall ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört ska den aktieägare som utsett ledamoten utse en ny ledamot. Om denne aktieägare inte längre tillhör de tre största aktieägarna ska en ny ledamot utses i ovan angiven ordning. Aktieägare som utsett representant till ledamot i valberedningen har rätt att entlediga sådan ledamot och utse ny representant till ledamot i valberedningen.

Ändringar i valberedningens sammansättning ska omedelbart offentliggöras. Valberedningens mandatperiod löper intill dess ny valberedning utsetts. Valberedningen ska utföra vad som åligger valberedningen enligt Koden.

Valberedningen kommer att konstitueras och sammanträda före årsstämman 2019 och dess förslag kommer att presenteras i kallelsen till årsstämman och på Bolagets webbplats. Aktieägare får inkomma med förslag till valberedningen i enlighet med vad som publicerats på Bolagets webbplats www.calliditas.se före årsstämman.

Revisor

Enligt bolagsordningen ska Calliditas som extern revisor ha ett registrerat revisionsbolag. Vid årsstämman 2018 omvaldes, till och med årsstämman 2019, det registrerade revisionsbolaget Ernst&Young AB till revisor. Huvudansvarig revisor är Anna Svanberg. Revisorn granskar moderbolagets och koncernens räkenskaper och förvaltning på uppdrag av årsstämman. Den externa revisionen av moderbolagets och koncernens räkenskaper samt av styrelsens och VD:s förvaltning utförs enligt god revisionssed i Sverige. Bolaget uppdrog åt revisorn att översiktligt granska två delårsrapporter under 2018, vilket uppfyller kraven i Koden. För information om arvode till revisorn hänvisas till Not 5 Arvode till revisorer.

Styrelse

Styrelsen är Bolagets högsta beslutsfattande organ efter bolagsstämman. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för Bolagets förvaltning och organisation, vilket innebär att styrelsen är ansvarig för att, bland annat, fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlopande utvärdera Bolagets resultat och finansiella

Bolagsstyrningsrapport

ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen Bolagets verkställande direktör. Styrelseledamöterna väljs normalt av årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Enligt Bolagets bolagsordning ska styrelsen, till den del den väljs av bolagsstämman, bestå av minst tre ledamöter och högst tio ledamöter utan styrelsesuppleanter.

Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman och ha ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och för att styrelsens arbete är välorganiserat och genomförs på ett effektivt sätt.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelningen av arbete mellan styrelseledamöterna och verkställande direktör. I samband med det konstituerande styrelsemötet fastställer styrelsen även instruktionen för verkställande direktör innefattande finansiell rapportering.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligen fastställt schema. Utöver dessa styrelsemöten kan ytterligare styrelsemöten sammankallas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie styrelsemöte. Utöver styrelsemötena har styrelseordföranden och verkställande direktören en fortlöpande dialog rörande ledningen av Bolaget.

För närvarande består Bolagets styrelse av sex ordinarie ledamöter som valts av bolagsstämman.

Styrelseledamöters oberoende, närvaro och arvode 2018

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till		Närvaro			Total ersättning TSEK
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare	Styrelsemöten	Revisionsutskottsmöten	Ersättningsutskottsmöten	
Thomas Eklund	Styrelseordförande	2017	Ja	Ja	17/18	6/6	3/3	413
Lennart Hansson	Styrelseledamot	2009	Ja	Nej	17/18		2/3	-
Ann-Tove Kongsnes	Styrelseledamot	2013	Ja	Nej	17/18	6/6		-
Bengt Julander	Styrelseledamot	2004	Ja	Nej	18/18		3/3	-
Hilde Furberg	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	16/18	6/6		173
Olav Hellebö	Styrelseledamot	2014	Ja	Ja	18/18			160

Styrelsens oberoende

Bolaget uppfyller kraven i Koden genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende av bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen nedan redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Styrelsens arbete under 2018

Styrelsen har under 2018 haft totalt 18 möten, varav 6 ordinarie och 12 extramöten. Calliditas vd deltar vid styrelsemöten liksom Bolagets CFO, som har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Calliditas har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten var ett resultat av Bolagets arbete med börsnotering.

Styrelsens arvoden

Årsstämman 2018 beslutade att arvoderingen till styrelsen för tiden intill slutet av nästa årsstämma skall vara så att styrelsens ordförande, som inte representerar huvudägare, ska erhålla 400 000 kronor årligen. Övriga ledamöter som inte representerar huvudägare, ska således vardera erhålla 160 000 kronor årligen. Årsstämman fastställde vidare i enlighet med styrelsens förslag att ersättning för utskottsarbete, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, ska utgå med 40 000 kronor till ordförande i revisionsutskottet och 20 000 kronor till var och en av övriga ledamöter i revisionsutskottet samt att inget arvode ska utgå för arbete i ersättningsutskottet. Den totala arvoderingen till styrelsen för tiden intill slutet av nästa årsstämma ska därmed vara 800 000 kronor.

För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se Not 8 Anställda och personalkostnader samt tabell nedan.

Styrelseutskott

Revisionsutskottet

Calliditas har ett revisionsutskott bestående av tre medlemmar: Ann-Tove Kongsnes (ordförande), Thomas Eklund och Hilde Furberg. Revisionsutskottet ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter, övervaka Bolagets finansiella rapportering, övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller Bolaget andra tjänster än revisionstjänster, samt biträda vid förberedelse av förslag till bolagsstämans val av revisor.

Utskottet har sammanträtt sex gånger under 2018. Bolagets revisorer har deltagit vid fyra av sammanträdena vid vilka diskuterades bland annat revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget samt bolagets finansiella rapporter.

Ersättningsutskottet

Calliditas har ett ersättningsutskott bestående av tre medlemmar: Lennart Hansson (ordförande), Bengt Julander och Thomas Eklund. Ersättningsutskottet ska bereda förslag avseende ersättningsprinciper, ersättningar och andra anställningsvillkor för den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna.

Ersättningsutskottet har sammanträtt tre gånger under 2018. Vid dessa sammanträden har utskottet diskuterat existerande compensationssystem i bolaget inklusive förslag till ersättning till vd och ledande befattningshavare samt inriktning och villkor på de incitamentsprogram som beslutades att implementeras av extra bolagsstämma den 14 december 2018.

Ersättning till VD och ledande befattningshavare

Calliditas ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningar inom Calliditas ska vara baserade på principer om prestation, konkurrenskraft och skälighet. Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Ersättningen till ledande befattningshavare ska kunna bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Om lokala förhållanden motiverar variationer i ersättningsprinciperna får sådana variationer förekomma. Den fasta ersättningen ska beakta

den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Den fasta lönen ska ses över årligen. Ledande befattningshavare kan erbjudas kontantbonusar. Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 40 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Aktie- och aktiekursbaserade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Pension ska, där så är möjligt, vara premiebaserad. För verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare kan premien, i de fall då premiebaserad pension är tillämplig, utgöra upp till 30 procent av den fasta lönen. Styrelsen har rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är likvärdiga med ovanstående.

Utvärdering av styrelse och verkställande direktör

Styrelseordföranden initierar årligen en utvärdering av styrelsens arbete. Utvärderingens syfte är att få en uppfattning om styrelseledamöternas åsikt om hur styrelsearbetet bedrivs och vilka åtgärder som kan göras för att effektivisera styrelsearbetet. Avsikten är också att få en uppfattning om vilken typ av frågor styrelsen anser bör ges mer utrymme och på vilka områden det eventuellt krävs ytterligare kompetens i styrelsen. Styrelsen utvärderar fortlöpande verkställande direktörens arbete genom att följa verksamhetens utveckling mot de uppsatta målen och gör årligen en formell utvärdering.

Verkställande direktör och ledningsgrupp

Verkställande direktören är i sin roll underordnad styrelsen och har som huvuduppgift att sköta bolagets löpande förvaltning och den dagliga verksamheten i bolaget. Av styrelsens arbetsordning och instruktion för VD:n framgår vilka frågor som bolagets styrelse ska fatta beslut om och vilka beslut som faller inom VD:ns ansvarsområde. VD:n ansvarar även för att ta fram rapporter och nödvändigt beslutsunderlag inför styrelsesammanträden och är föredragande av materialet vid styrelsesammanträden.

Calliditas bolagsledning består av nio personer och utgörs av VD, av Chief Financial Officer, Vice President of Pharmaceutical Development, Vice President Head of Clinical Development & Project Management, Chief Medical Officer, Vice President of Licensing, IP and Legal, Vice President Regulatory Affairs, Vice President North America Commerce och Head of Investor

Bolagsstyrningsrapport

Relations. För information om de nuvarande ledande befattningshavarna i Calliditas, när dessa tillträdde sina befattningar samt födelseår, utbildning, erfarenhet, aktieinnehav i bolaget samt pågående och tidigare uppdrag hänvisas till sidorna 66-68 samt Bolagets hemsida, www.calliditas.se.

Intern kontroll och riskhantering

Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen – som innehåller krav på att information om de viktigaste inslagen i Calliditas system för intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen varje år ska ingå i bolagsstyrningsrapporten – samt Koden. Styrelsen ska bland annat se till att Calliditas har god intern kontroll och formaliserade rutiner som säkerställer att fastlagda principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs samt att det finns ändamålsenliga system för uppföljning och kontroll av Bolagets verksamhet och de risker som Bolaget och dess verksamhet är förknippad med.

Den interna kontrollens övergripande syfte är att i rimlig grad säkerställa att Bolagets operativa strategier och mål följs upp och att ägarnas investering skyddas. Den interna kontrollen ska vidare säkerställa att den externa finansiella rapporteringen med rimlig säkerhet är tillförlitlig och upprättad i överensstämmelse med god redovisningssed, att tillämpliga lagar och förordningar följs samt att krav på noterade bolag efterlevs. Den interna kontrollen omfattar huvudsakligen följande fem komponenter.

Utöver den ovan nämnda interna kontrollen finns även intern verksamhetsspecifik kontroll av data avseende forskning och utveckling samt en kvalitetskontroll som omfattar systematisk övervakning och utvärdering av Bolagets utvecklings- och tillverkningsarbete.

Kontrollmiljö

Styrelsen har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen. I syfte att skapa och vidmakthålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policies och styrdokument som reglerar den finansiella rapporteringen. Dessa utgörs huvudsakligen av styrelsens arbetsordning, VD-instruktion, revisionsutskottets arbetsordning samt instruktion för finansiell rapportering. Styrelsen har också antagit en attestordning samt en finanspolicy. Bolaget har även en ekonomihandbok som innehåller principer, riktlinjer och processbeskrivningar för redovisning och finansiell rapportering.

Styrelsen har vidare inrättat ett revisionsutskott som har som huvudsaklig uppgift att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Ansvaret för det löpande arbetet med den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen har delegerats till Bolagets verkställande direktör. Den verkställande direktören rapporterar regelbundet till styrelsen i enlighet med den fastlagda VD-instruktionen och instruktionen för finansiell rapportering. Styrelsen får även rapporter från Bolagets revisor.

Ansvaret över den interna verksamhetsspecifika kontrollen i den dagliga verksamheten ligger hos den verkställande direktören.

Riskbedömning

I riskbedömningen ingår att identifiera risker som kan uppstå om de grundläggande kraven på den finansiella rapporteringen i Bolaget inte uppfylls. Calliditas ledningsgrupp har i ett särskilt riskregister identifierat och utvärderat de risker som aktualiseras i Bolagets verksamhet samt utvärderat hur riskerna kan hanteras. Calliditas ledning ska årligen utföra en riskutvärdering avseende strategiska, operationella och finansiella risker och presentera dessa för revisionsutskottet och styrelsen. Den verkställande direktören är ansvarig för presentationen. Ledningens riskutvärdering ska granskas av CFO:n på årlig basis.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och tillförlitlig finansiell rapportering. Styrelsen ansvarar för den interna kontrollen och uppföljning av bolagsledningen. Detta sker genom både interna och externa kontrollaktiviteter samt genom granskning och uppföljning av Bolagets styrdokument som är relaterade till riskhantering. Kontrollaktiviteternas effektivitet utvärderas årligen, och resultaten av dessa utvärderingar avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet. I avtal med viktiga underleverantörer tillförsäkras Bolaget rätten att kontrollera respektive underleverantörs uppfyllnad av aktuella tjänster, inkluderat kvalitetsaspekter.

Uppföljning

Efterlevande och effektiviteten i de interna kontrollerna följs upp löpande. Den verkställande direktören ser till att styrelsen löpande erhåller rapportering om utveck-

lingen av Bolagets verksamhet, däribland utvecklingen av Bolagets resultat och ställning samt information om viktiga händelser, såsom exempelvis forskningsresultat och viktiga avtal. Den verkställande direktören avrapporterar också dessa frågor på varje ordinarie styrelsemöte. Bolagets efterlevnad av tillämpliga policies och styrdokument är föremål för årlig utvärdering. Resultaten av dessa utvärderingar sammanställs av Bolagets CFO och avrapporteras till styrelsen och revisionsutskottet årligen.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja riktigheten av den finansiella rapporteringen och möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelse och ledning,

exempelvis genom att styrande dokument i form av interna policies, riktlinjer och instruktioner avseende den ekonomiska rapporteringen gjorts tillgängliga och är kända för berörda medarbetare. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som reglerar Bolagets informationsgivning.

Internrevision

Styrelsen har utvärderat behovet av en internrevisionsfunktion och kommit fram till att en sådan inte är motiverad i Calliditas med hänsyn till verksamhetens omfattning samt att styrelsens uppföljning av den interna kontrollen bedöms vara tillräcklig för att säkerställa att den interna kontrollen är effektiv. Styrelsen omprövar behovet när förändringar sker som kan föranleda omprövning och minst en gång per år.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Calliditas Therapeutics AB (publ), org. nr 556659-9766

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 på sidorna 58-63 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on

Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm, 3 april 2019

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Styrelse



Thomas Eklund

Styrelseordförande

Född 1967.
Styrelseordförande sedan 2017.

Utbildning: MBA från Handelshögskolan i Stockholm.

Erfarenhet: Thomas Eklund har omfattande erfarenhet från såväl läkemedels- och medtechindustrin som den finansiella sektorn. Han har haft olika ledande befattningar, inklusive roller som CEO och verksamhetsansvarig för Europa hos Investor Growth Capital AB. Hans tidigare befattningar inkluderar Investment Director på Alfred Berg ABN AMRO Capital Investment AB och Vice President på Handelsbanken Markets.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Itrim Holding AB, Moberg Pharma AB (publ) och Sedana Medical AB (publ). Styrelseledamot för Biotage AB, Boule Diagnostics AB, Eklund konsulting AB, Excillum Aktiebolag, Memira Holding AB, Neoventa Medical AB, Rodebjer Form AB, SciBase Holding AB (publ), Surgical Science Sweden AB, Swedencare AB (publ) och TEDCAP AB.

Innehav i Bolaget: Thomas Eklund innehar 21 250 aktier i Bolaget och 445 teckningsoptioner av Klass C*



Hilde Furberg

Styrelseledamot

Född 1958.
Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Civilingenjörsexamen från Oslo universitet, Norge.

Erfarenhet: Hilde Furberg är en oberoende konsult och en professionell styrelseledamot. Hon har bred erfarenhet av ledarskap från hennes 35 år i försäljning, marknadsföring, strategi och management inom Pharma / Biotech. Hennes erfarenhet ligger inom olika områden av sällsynta sjukdomar, i allt från små till stora globala företag. Hilde har arbetat i företag som Genzyme och Baxter, hon var senast SVP och General Manger / European Head of Rare Diseases för Sanofi Genzyme. Förutom att arbeta för Genzyme / Sanofi Genzyme har Hilde sedan 2005 varit en icke-verkställande direktör och styrelseledamot i Probi, Pronova, Clavis, Bergenbio och Algeta.

Övriga nuvarande befattningar: Hon är för närvarande en industriell rådgivare till Investinor och styrelseledamot i Tappin och CoB för Blueprint Genetic.

Innehav i Bolaget: Hilde Furberg innehar 15 250 aktier i Bolaget och 118 teckningsoptioner av Klass B*



Lennart Hansson

Styrelseledamot

Född 1956.
Styrelseledamot sedan 2009.

Utbildning: Doktorsexamen i genetik från Umeå universitet.

Erfarenhet: Lennart Hansson har bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och pharmabolag såsom KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca, Biovitrum AB och som vd i Arexis AB. Lennart var ansvarig för Industriefondens life science verksamhet 2008-2016. Han har arbetat i mer än 30 bolagsstyrelser och är även medgrundare av två läkemedelsutvecklingsbolag.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Sixera Pharma AB och Ignitus AB. Styrelseledamot för, Cinclus AB, InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), och Medivir AB (publ).

Innehav i Bolaget: Lennart Hansson innehar 9 000 aktier i bolaget.



Olav Hellebø

Styrelseledamot

Född 1965.
Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Kandidatexamen i företagsekonomi från Hofstra University. MBA från IESE Business School.

Erfarenhet: Olav Hellebø är CEO i det i Storbritannien noterade bolaget ReNeuron Group plc och styrelseordförande samt medgrundare av Palma Biotech S.L. i Spanien. Han är en erfaren ledare inom läkemedelsbranschen och har innehaft seniore befattningar inom läkemedelsindustrin i både Europa och USA. Tidigare var Olav Hellebø CEO för Clavis Pharma ASA och innan det var han Senior Vice President av UCB Pharma och President of Immunology Operations. I denna befattning byggde han upp den globala organisationen som ansvarade för den framgångsrika registreringen och lanseringen av Cimzia®, UCBs antikroppsläkemedel för behandling av reumatoid artrit och Crohns sjukdom.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Barcelona Bioscience. Styrelseledamot och CEO för ReNeuron.

Innehav i Bolaget: Olav Hellebø innehar 8 000 aktier i Bolaget och 78 teckningsoptioner av Klass B*



Bengt Julander

Styrelseledamot

Född 1953.
Styrelseledamot sedan 2004.

Utbildning: Apotekarexamen från Uppsala universitet.

Erfarenhet: Bengt Julander är apotekare och arbetat i läkemedelsindustrin sedan 1978. Han är CEO i Linc AB, som investerar inom life science, däribland Bolaget. Bengt Julander har sedan 1990 huvudsakligen varit aktiv som investerare och styrelseledamot i läkemedelsutvecklingsbolag. Han har erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av läkemedelsprodukter.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Knil AB. Styrelseledamot för Linc AB, Medivir Aktiebolag, Stille AB, Nefecon AB, Swevet AB, ProEquo AB, Sedana Medical AB (publ), Busulipo AB, nWise AB, Swevet Holding AB, Pharmalink Nordic AB och Cronhamn Invest AB. Styrelsesuppleant för Kv Eldstaden i Bromma AB, Algarvefastigheter AB, Eriksbergskliniken Gam AB, Linc Global AB, Linc International AB, Korkyl Holding AB, Eriksbergskliniken AB och Linc Trade AB.

Innehav i Bolaget: Bengt Julander innehar (direkt och genom bolag) 4 116 250 aktier i Bolaget.



Ann-Tove Kongsnes

Styrelseledamot

Född 1967.
Styrelseledamot sedan 2013.

Utbildning: Civilekonom från Bodø Graduate School of Business. Avancerat program i företagsekonomi från Norges Handelshøyskole.

Erfarenhet: Ann-Tove Kongsnes har 18 års erfarenhet av aktivt ägande och investeringar, utveckling, transaktioner, avyttrande och IPO av teknologiföretag. Ann-Tove Kongsnes är Investment Director hos Investinor, Norges största investerare inom risk- och expansionskapital som även har investerat i Calliditas. Innan detta arbetade hon 7 år i internationell marknadsföring, som Director of Marketing and Operations. Ann-Tove Kongsnes har lång erfarenhet som investerare och har bred erfarenhet av styrelsearbete.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot och vice ordförande för Vitux AS (Ayanda) och poLight AS. Styrelseledamot för Numascale AS, Spinchip Diagnostics AS och Curida AS. Styrelsesuppleant för Boost AS, Boostcom Group AS, DataConsult AS, Fondstiftelsen ved St. Olavs Hospital och Orientekspresen AS. Anställd hos Investinor AS. Observatör i Phoenix AS.

Innehav i Bolaget: Ann-Tove Kongsnes innehar inga aktier i Bolaget.

Ledande befattningshavare



Renee Aguiar-Lucander

Chief Executive Officer

Född 1962. CEO sedan 2017.

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

Erfarenhet: Renée Aguiar-Lucander var, innan hon anslöt till Calliditas, Partner och COO för Omega Fund Management, ett internationellt investmentbolag specialiserat på life sciences. Tidigare var hon Partner på 3i Group plc i London, där hon ansvarade för förvaltningen av noterade bolag inom riskkapitaldivisionen, samt var Co-head för den globala portföljen av äldre investeringar inom life sciences och teknologi. Dessförinnan var Renée Aguiar-Lucander Managing Director och Europeisk sektorchef vid en global investmentbank och har över tolv års erfarenhet av corporate finance, primärt inom media, teknologi och läkemedelssektorn. Innan hon påbörjade sin karriär inom investment banking var hon sälj- och marknadsföringschef för Europa på ett globalt mjukvaruföretag inom finansbranschen.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Exenta Inc. Styrelseledamot för Medcap AB (publ) och RAL Capital Ltd.

Innehav i Bolaget: Renée Aguiar-Lucander innehar 42 500 aktier i Bolaget och 1 478 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2017/2020* samt 350 000 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2018/2022



Fredrik Johansson

Chief Financial Officer

Född 1977. CFO sedan 2017.

Utbildning: Studier i handelsrätt vid Jönköping International Business School. Fristående kurser inom handelsrätt, ekonomi och finansiering vid Georgia State University, University of South Carolina och Lunds universitet.

Erfarenhet: Fredrik Johansson har omfattande erfarenhet från ledande befattningar, främst inom telekom och mjukvara. Tidigare var han CFO och COO hos Birdstep Technology/Techstep ASA, noterat på Oslobörsen, där han bland annat var ansvarig för förvärvet av, samt den omvända noteringen av, Teki Solutions. Tidigare CFO tjänster inkluderar även Phone Family, Teligent Telecom.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseordförande för Truference AB. Innehavare av Fountainpark Consulting.

Innehav i Bolaget: Fredrik Johansson innehar 7 000 aktier i Bolaget och 325 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2017/2020* samt 90 000 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2018/2022



Jens Kristensen

Chief Medical Officer

Född 1958. Chief Medical Officer sedan 2016.

Utbildning: Läkarutbildning från Odense universitet, Danmark; PhD i Neurovetenskap från Uppsala Universitet; Specialist inom anestesi och intensivvård från Akademiska sjukhuset i Uppsala; och läkemedelsutbildning från Basel Universitet.

Erfarenhet: Jens Kristensen har bred erfarenhet inom läkemedelsutvecklingssektorn eftersom han tillbringat 20 år inom läkemedelsindustrin och har dessförinnan 15 års klinisk erfarenhet som läkare. Han tjänstgjorde som Disease Area Expert and Global Product Team Physician hos AstraZeneca för neurovetenskapliga program från Fas 2 och Fas 3. Jens Kristensen tjänstgjorde även som medicinsk chef och verksamhetsansvarig för klinisk utveckling hos ett antal mindre läkemedelsbolag, inklusive Karo Bio och Medivir. Han är specialist inom anestesi, intensivvård och läkemedelsutveckling.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för Jedako Consult AB.

Innehav i Bolaget: Jens Kristensen innehar inga aktier i Bolaget men innehar 500 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2017/2020* samt 50 000 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2018/2022



Johan Häggblad

Vice President of Licensing, IP and Legal

Född 1958. VP Licensing, IP & Legal sedan 2017.

Utbildning: Doktorsexamen i neurokemi och neurotoxikologi från Stockholms universitet.

Erfarenhet: Johan Häggblad anslöt till Calliditas 2007. Han har mer än 25 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin från roller som ledande befattningshavare hos Karo Bio AB (1989-1997), Pharmacia Corporation (1997-2001) och NeuroNova (2001-2007). Johan Häggblad var även VD för Calliditas mellan 2007-2017.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för Pharmalink Oncology AS. Styrelsesuppleant för Busulipo AB, Nefecon AB och Pharmalink Nordic AB.

Innehav i Bolaget: Johan Häggblad innehar 14 250 aktier i Bolaget och 739 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2017/2020* samt 45 000 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2018/2022



Ann-Kristin Myde

VP Head of Clinical Development & Project Management

Född 1955. VP Project Management sedan 2016.

Utbildning: Kandidatexamen i kemi från Stockholms universitet.

Erfarenhet: Ann-Kristin Myde har mer än 25 års erfarenhet från olika globala läkemedelsbolag, vilket innefattat att leda ett stort antal globala läkemedelsutvecklingsprojekt och kliniska projekt från Fas 1 till Fas 3 och till lansering i ledande kliniska och projektledande befattningar hos Kabi Pharmacia och AstraZeneca. Hon var också Alliance Director, ansvarig för ett samarbete avseende två projekt med Bristol-Myers Squibb, där hon ansvarade för relationen och strategin med samarbetspartnern.

Innehav i Bolaget: Ann-Kristin Myde innehar inga aktier i Bolaget men innehar 295 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2017/2020* samt 11 798 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2018/2022



Kari Sandvold

Vice President of Pharmaceutical Development

Född 1962. VP Pharmaceutical Development and Manufacturing sedan 2016.

Utbildning: Apotekarexamen från Oslo universitet.

Erfarenhet: Kari Sandvold anslöt till Calliditas i maj 2016. Hon har mer än 25 års omfattande erfarenhet av utveckling och tillverkning av nya läkemedelsprodukter, inklusive teknologiöverföring, regulatoriska frågor inom CMC och klinisk försörjning. Hennes erfarenheter omfattar att utveckla nya produkter tänkta för en global marknad, från läkemedelsutveckling till teknologiöverföring och ansökan om marknadsgodkännande. Tidigare befattningar inkluderar roller på såväl stora läkemedelsbolag som små och mellanstora läkemedelsbolag och hennes senaste position var som Head of Pharmaceutical Development hos Orexo AB.

Innehav i Bolaget: Kari Sandvold innehar inga aktier i Bolaget men innehar 295 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2017/2020*.

* 1 teckningsoption i teckningsoptionsprogram 2017/2020 berättigar till teckning av 250 aktier.

Ledande befattningshavare



Mikael Widell

Head of Communications and IR

Född 1958.
Head of Communication
and IR sedan 2017.

Utbildning: Masterexamen i engelska från Lunds universitet och studier i ekonomi vid Lunds universitet.

Erfarenhet: Mikael Widell har mer än 30 års erfarenhet inom kommunikation, inklusive journalism med 14 år inom finansiell media, exempelvis Dagens Industri, och har haft olika befattningar inom bolagskommunikation, på till exempel AstraZeneca, Biovitrum (Sobi) och Nordic Capital samt strategiskt arbete som kommunikatörrådgivare inom finansiell PR och IR. Mikael är partner och medgrundare av IR/PR-firman Cord Communications.

Övriga nuvarande befattningar: Styrelseledamot för CordCom Consultants AB. Komplementär för WZ Kommunikation Kommanditbolag.

Innehav i Bolaget: Mikael Widell innehar inga aktier i Bolaget.



Andrew Udell

Vice President North America Commercial

Född 1970. VP North America Commercial sedan 2019.

Utbildning: BSc från Lehigh University. MBA från University of Connecticut

Erfarenhet: Andrew Udell har mer än 20 års kommersiell erfarenhet inom läkemedelsindustrin. Innan Andrew började på Calliditas arbetade han som Vice President Nordamerika Commercial på NeuroDerm. Andrew började sin karriär i läkemedelsindustrin hos Purdue Pharma och innehade flera försäljnings- och marknadsföringspositioner, bland annat ansvarade han för bolagets varumärken och ledde ett multifunktionellt team för ett mångmiljardsäljande smärtstillande läkemedel.

Innehav i Bolaget: Andrew Udell innehar inga aktier i Bolaget men innehar 200 000 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2018/2022.



Frank Bringstrup

Vice President Regulatory Affairs

Född 1959.
VP Regulatory Affairs sedan 2019.

Utbildning: Läkarutbildning från Köpenhamns universitet. Han har ett diplom i Managing Medical Product Innovation (MMPI) från Handels-högskolan i Köpenhamn, ett diplom i företagsekonomi från Warwick University, en post graduate-specialistkurs i folkhälsovetenskap från Sundhedsstyrelsen, Danmark.

Erfarenhet: Frank Bringstrup har över 17 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin inom regel- och tillsynsfrågor och interaktioner med läkemedelsmyndigheterna. Innan han började på Calliditas arbetade han i olika positioner hos Novo Nordisk A/S. Han startade sin professionella karriär först som klinikläkare och därefter Frederiksborg County Medical Advisor.

Innehav i Bolaget: Frank Bringstrup innehar inga aktier i Bolaget men innehar 5 000 teckningsoptioner av Teckningsoptionsprogram 2018/2022

Vetenskapligt råd

Några av de mest framträdande IgA-nefropati-specialisterna i världen ingår som externa rådgivare och medlemmar i företagets vetenskapliga råd.

Jonathan Barratt

Professor, Department of Infection, Immunity and Inflammation, University of Leicester; Honorary Consultant Nephrologist in the John Walls Renal Unit, Leicester General Hospital, Leicester, Storbritannien

Richard Lafayette

Professor of Medicine (Nephrology), the Stanford University Medical Center; Director, the Stanford Glomerular Disease Center, Stanford, Kalifornien, USA

Daniel C. Cattran

Professor of Medicine, University of Toronto; Senior Scientist, Toronto General Research Institute, Toronto, Ontario, Kanada

Brad H. Rovin

Professor, Head Division of Nephrology och Vice Chairman of Medicine for Research vid Ohio State University Wexner Medical Center, Columbus, Ohio, USA

Bengt Fellström

Seniorprofessor vid Institutionen för medicinska vetenskaper, Uppsala universitet, Uppsala, Sverige

Vladimir Tesar

Professor, Head of the Department of Nephrology, 1st Faculty of Medicine, Charles University, Prag, Tjeckien

Jürgen Floege

Professor, head of the Department of Renal and Hypertensive Diseases, Rheumatological and Immunological Diseases (Medicine II) at the Aachen University Hospital; Director of the Department of Nephrology and Clinical Immunology at the University of Aachen, Aachen, Tyskland

Héran Trimarchi

Professor of Medicine, Universidad Católica Argentina; Head, Nephrology Service, Hospital Británico; Head, Kidney transplant unit, Hospital Británico, Buenos Aires, Argentina

Ordlista

AIH: Autoimmun hepatit, en sällsynt autoimmun inflammatorisk sjukdom i levern.

Autoimmun sjukdom: Sjukdom som yttrar sig p g a immun-försvarets skadliga angrepp med autoantikroppar på kroppens egen vävnad. Alla människor har en viss grad av autoimmunitet, men när den blir för hög blir den skadlig.

Budesonid: En potent glukokortikoid med snabb eliminering som passar mycket bra till lokal behandling där man vill minimera systemisk biverkan.

CKD: Kronisk njursjukdom (chronic kidney disease).

eGFR: Uppskattad/estimerad glomerulär filtreringshastighet (estimated glomerular filtration rate) är ett mått på njurens förmåga att filtrera och rena blodet. När en njursjukdom förvärras minskar eGFR.

EMA: European Medicines Agency

ESRD: Terminal njursvikt (end stage renal disease).

FDA: US Food and Drug Administration.

Galaktos: Ett slags socker som är likt glukos. Antikroppar som t ex IgA, har sockerkedjor bundna till sig, dessa sockerkedjor innehåller bl a galaktos.

Glomeruli (glomerulus, sing): En anatomisk struktur i njuren, blodkärlsnystan där blodet filtreras till urin.

Glomerulonefrit: en inflammation i glomeruli, njuren filtreringsfunktion.

Hematuri: Blod i urinen, ett tecken på läckage i njurarna.

IgA: Immunglobulin A, en sorts antikropp.

IgA nefropati: En sällsynt autoimmun njurinflammationssjukdom, inom klassen glomerulonefrit.

Ileum: Den borte änden av tunntarmen, även kallad krumtarm, är 2–4 meter lång och ansluter till tjocktarmen.

Immunglobulin: Antikroppar, är proteiner som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och identifiera främmande ämnen som kan orsaka skada.

Incidens: Antal nya patienter som tillkommer per år inom en sjukdom.

KDIGO: Kidney Disease: Improving Global Outcomes, en icke vinstdrivande organisation som utvecklar globala riktlinjer för behandling inom njursjukdom.

Kreatinin: Ett kemiskt ämne som görs av muskler. Mäts i blod-cirkulationen och produceras i relativt jämn mängd. Elimineras genom njurarna. En för hög koncentration i blodet är ett mått på nedsatt njurfunktion. Används för att räkna ut eGFR. Högt kreatinin motsvarar låg eGFR.

Kortikosteroider: En klass steroidhormoner och syntetiska analoger. Kortikosteroider används systemiskt för behandling av inflammatoriska och immunologiska sjukdomar, inklusive IgA nefropati, autoimmun hepatit och primär biliär cholangit.

Medicare: Ett offentligt finansierat sjukförsäkringssystem i USA för personer över 65 år eller som lever med vissa handikapp. Skilt från Medicaid, som är ett statligt sjukvårdsförsäkringsprogram i USA till stöd för låginkomsttagare och deras familjer.

Nefrolog: Njurläkare.

Njurbiopsi: Ett vävnadsprov från njuren som tas för att säkerställa diagnos.

Off-label förskrivning: Förskrivning av ett godkänt läkemedel utanför den godkända indikationen, användningen.

On-label: Förskrivning av ett godkänt läkemedel inom den godkända indikationen.

PBC: Primär gallkolangit, en sällsynt autoimmun fettlever-sjukdom.

Orphan disease: En sällsynt sjukdom som faller inom kriterierna i sällsynta läkemedelslagstiftning. Orphan drug, sällsynta läkemedel.

Peyers plack: Lymfvävnad i ileum, den borte delen av tunntarmen, en del av kroppens immunförsvar.

Prevalens: Antal personer i en population som har en sjukdom.

Proteinuri: Proteinuri eller äggvita i urinen, innebär att urinen innehåller mycket proteiner, ett mått på läckage i njurens filtreringsfunktion.

RAS: Renin-angiotensin systemet, ett system som reglerar blodtryck och vätska i kroppen, en RAS-blockare sänker blodtrycket.

RRT: Njursubstitutionsterapi (renal replacement therapy), en behandling vid terminal njursvikt där den sjuka njurens funktion ersätts med dialys eller njurtransplantation.

UPCR: Kvoten av halten av protein och kreatinin i urinen (urine protein creatinine ratio), ett mått på läckage i njurens filtreringsfunktion.

USRDS: US Renal Data System, en publik databas för njursjukdom i USA.

Finansiell kalender

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



Calliditas Therapeutics AB

Wallingatan 26B, SE-111 24 Stockholm, Sverige

Telefon: +46 (0)8 411 3005

Email: Info@calliditas.com

Webb: www.calliditas.com