

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (Publ)**Delårsrapport 1 januari – 31 mars 2019****Fas-3 studien fortsätter enligt plan****Perioden i sammandrag**

1 januari – 31 mars 2019

- Nettoomsättningen för januari – mars 2019 var - (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -42,6 (-38,2) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,21 (-2,29) SEK.
- Per den 31 mars 2019 uppgick likvida medel till 596,9 (53,1) MSEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2019

- Calliditas beviljades sälläkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för behandling av autoimmun hepatit (AIH).
- Sälläkemedelsstatus beviljades även av FDA för behandling av primär gallkolangit (PBC).

Investerarpresentation 8 maj kl. 15:00

Webcast med telekonferens för Q1 2019, 8 maj 2019 kl. 15:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q1-2019>

Telekonferens: Telefonnummer SE: +46856642695 UK: +443333009272 US: 18335268380

VD-ord

Fas-3 studien fortsätter enligt plan



Under det första kvartalet 2019 arbetade vi för fullt med att se till att rekryteringen för vår beslutsgrundande fas 3-studie NeflgArd går enligt plan, med fokus på besök på utvalda kliniker och generellt bistånd till vår CRO i arbetet med att säkerställa att alla kliniker blir tillgängliga i rätt tid. Vi har interagerat med såväl patientorganisationer som prövare och annan personal på våra kliniker för att fortsätta informera och utbilda dem om vår studie och hur den framskrider.

Vi var också glada att ha fått sär läkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för våra sär läkemedelsindikationer i projektportföljen, autoimmun hepatit (AIH) och primär gallkolangit (PBC), som är fokuserade på kronisk leversjukdom. I båda dessa indikationer tror vi att vi kan utnyttja vår plattform och kunskap för att hantera ett betydande ouppfyllt medicinskt behov. Vi vet att vi kan effektivt leverera vårt läkemedel till levern, och vi tror att en reduktion av inflammationen med hjälp av ett lokalt, snarare än ett systemiskt, tillvägagångssätt kommer att ha stora fördelar för patienter som för närvarande erbjuds få, eller inga, alternativ till systemiska läkemedel som ofta är förödande för deras metaboliska system, liksom deras existerande immunförsvar.

Vi är mycket glada över att kunna samverka med läkare som är experter på dessa indikationer och med patienter som drabbats av dessa leversjukdomar för att lära oss mer om hur vi bäst kan hantera deras behov och få fram en behandling som kan integreras i deras vardagliga liv.

Inom AIH i USA finns ett betydande medicinskt behov och få alternativ för patienter idag, eftersom det inte finns något godkänt läkemedel. Kliniska prövningar som drivs av läkemedelsbolag är få och patienter måste huvudsakligen använda systemisk steroidbehandling för denna kroniska sjukdom, vilket resulterar i signifikanta biverkningar och ett stort antal patienter som inte känner att de har en fungerande lösning för att kunna leva med sin kroniska sjukdom.

Även inom PBC finns ett signifikant ouppfyllt behov, men det finns ett betydligt större antal pågående studier i denna indikation på grund av intresset för NASH, NAFLD etc. Men i denna indikation finns det också idag många patienter som inte svarar på de befintliga medicinerna. Dessutom har nyligen studier misslyckats i denna, och relaterade indikationer. Med vårt fokus på en lokal behandling av levern med en antiinflammatorisk metod där vi använder en känd aktiv substans, tror vi att detta tillvägagångssätt kan ha signifikanta fördelar för patienterna.

Patientrekrytering på 2000-talet

Alla som har genomfört en klinisk prövning, oberoende av fas och indikation, vet att frågan om patientrekrytering en ständigt aktuell utmaning och kräver kontinuerligt fokus och hårt arbete. Eftersom fler företag, stora och små, utvecklar nya och innovativa läkemedel för att hantera medicinska behov har studierna tilltagit i antal och konkurrensen har vuxit. Detta har ökat trycket på sjukhus och läkare för att rekrytera liknande patienter till flera olika studier, vilket leder till ökade kostnader och minskad avkastning. Dessutom blir sådana aspekter som patientfokus, digitalisering av studier och predikativ analys allt viktigare när beslut ska tas om kliniska prövningar.

Flera år efter "Eroom's Law"¹ dokumenterade det faktum att ökningen i FoU-kostnader konsekvent har överskridit nya läkemedelsgodkännanden verkar det fortfarande vara ett faktum att kliniska prövningar blir mindre och mindre effektiva. Detta sker trots bättre teknik och mer exakta terapier. Eller kanske just på grund av det.

Tillväxten av elektroniska patientrapporterade resultat (electronic patient reported outcomes, ePRO) på mobila enheter har lett till en explosion av dagboksbedömningar. Och ju mer kostnads-effektiva tester och bildbehandling blir, desto fler verkar de invasiva testerna vid varje besök bli.

Och naturligtvis, ju mer målinriktade terapierna blir, desto mindre blir den del av befolkningen som faktiskt kan delta i studien. Det innebär att storleken på studierna blir mindre, vilket i sin tur gör att det är svårt att hitta patienter. Detta leder också till problemet med hur kliniker kompenseras för misslyckanden i screeningprocessen. Baserat på alla dessa överväganden borde det inte vara förvånande att det hela generellt verkar resultera i längre rekryteringsperioder.

Inom sällskapsmedelsindikationer där frågan om patientrekrytering alltid varit av stor betydelse, eftersom patienter per definition är svårare att antingen identifiera eller registrera har detta alltid varit ett välkänt faktum. Allt eftersom den allmänna efterfrågan på patienter inom områden som t.ex. onkologi har ökat, har dock många institutioner kunnat höja kostnaden per patient avsevärt, drivet av vanliga faktorer som påverkar utbud och efterfrågan. För studier inom sällskapsmedelsindikationer blir detta särskilt utmanande eftersom utvecklingskostnaden inte kan fördelas på en stor och växande patientpopulation. Detta kräver att mindre företag behöver vara ännu mer kreativa och innovativa för att hitta sätt att se till att rekryteringsprocessen går enligt plan, utan att bara kasta pengar på problemet. Ett sätt som många företag försöker ta itu med det här är att arbeta närmare med patientorganisationer och att utnyttja sociala medier och digitala plattformar för att komplettera de traditionella CRO-vägarna.

Här på Calliditas har vi också tittat på hur vi kan samarbeta med patientorganisationer och branschgrupper för att hjälpa patienter att bli medvetna om pågående studier och göra det möjligt för dem att få kontakt med centra som ger tillgång till kliniska prövningar. Det framgår av dessa interaktioner att det finns ett intresse för, och ett behov av, att ge bättre information om studier som genomförs. Vi är därför mycket stolta och glada över att ha lanserat vår dedikerade hemsida - www.treatigan.com - initialt i USA, för att ge information, utbildning och anslutningsmöjligheter för patienter som är intresserade av att identifiera och ansluta till kliniker som deltar i NeflgArd-studien. Vi hoppas att detta initiativ kommer att visa sig användbart för patienterna och kommer att underlätta öppenhet och kunskap om denna sjukdom i samband med patientrekryteringsinsatser i denna sällskapsmedelsindikation.

Vi ser fram emot att fortsätta göra planerliga framsteg i vår globala fas 3-studie och att utnyttja både direkta och indirekta vägar för att underlätta för patienter att kunna delta i pågående studier.

Renée Aguiar-Lucander, VD

¹ https://blogs.sciencemag.org/pipeline/archives/2012/03/08/erooms_law

Verksamhetsöversikt

NeflgArd-studien

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

Den randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade Fas 3-studien NeflgArd kommer att ha en i allt väsentligt liknande utformning som den framgångsrika Fas 2b-studien. Studien är uppdelad i två faser: en behandlingsfas (Del A) som är designad att mäta effektivitet- och säkerhetsdata som används för ansökan om marknadsgodkännande och en långsiktig observationsfas (Del B). Upp till 450 patienter med IgAN, bekräftad genom biopsi, och som behandlas med optimal eller högst tolererbar blodtrycksmedicin kommer att randomiseras i denna studie i 19 länder i Nord- och Sydamerika, Asien och Europa samt Australien.

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

Det primära effektmåttet i Del A är en minskning av proteinuri och kommer att utgöra grunden för ett accelererat godkännande i USA och villkorat godkännande i EU. Även om myndigheterna vanligtvis krävt eGFR som ett primärt effektmått för studier av kronisk njursjukdom har FDA accepterat proteinuri, efter omfattande dataanalys av Calliditas i samarbete med Tufts University, som primärt effektmått för accelererat godkännande av Nefecon.

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

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

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

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

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

Situationen för nefrologi

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

Under de senaste årtiondena har få nya läkemedel mot njursjukdomar godkänts. Dessutom släpar antalet kliniska studier inom njursjukdomar efter de flesta andra terapeutiska områden. Vidare kan vissa produkter som finns på marknaden för att behandla andra organ och sjukdomar ha negativa biverkningar som drabbar njurarna.

Eftersom de finansiella konsekvenserna för hälsovården och kostnaderna för njursjukdomar fortsätter att öka kräver vård av och säkerhet för dessa patienter större uppmärksamhet. Färsk regulatoriska initiativ, som FDA:s godkännande av en surrogatmarkör, är av betydelse för de företag som arbetar inom detta område och som hoppas kunna omvandla forskning till läkemedel för dessa patienter.

Sjukdomsprofil

Immunoglobulin A-nefropati eller IgA-nefropati (IgAN, även kallad Bergers sjukdom) beskrevs först av Berger och Hinglais 1968.² IgAN kännetecknas av att IgA-antikroppar inlagras i njurarna, vilket orsakar inflammation och njurskador som påverkar njurarnas förmåga att filtrera slaggprodukter från blodet.

IgAN är den vanligaste orsaken till glomerulonefrit (njurinflammation) i världen.³

Sjukdomen är mycket varierande, både ur ett kliniskt och patologiskt perspektiv. De kliniska symptomen omfattar allt från blod i urinen till nefropati med snabbt förlopp. Tillståndet leder ofta till kronisk njurskada. Patologin är inte helt klargjord, men IgAN anses numera vara en sjukdom med avlagring av immunkomplex.

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

² Berger J, Hinglais N Les Depots Inter-capillaires d'IgA – IgG. *J Urol Nephrol (Paris)* 1968 Sep.

³ Cattran DC, Coppo R, Cook HT, et al. The Oxford classification of IgA nephropathy: rationale, clinicopathological correlations, and classifications. *Kidney Int* 2009 Jul.

Vetenskapliga konferenser

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

Nefecon – en översikt

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

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

Nefecon är en unik formulering, vilken kombinerar en specifik fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen inom ett målområde i tarmen vilket hämmar sjukdomsförloppet i njurarna. Nefecons riktade leverans, som ger initialt fördröjd och därefter koncentrerad frisättning av det aktiva läkemedlet i ett begränsat område i tarmen, är det som skiljer ut produkten och leder till den kraftfulla effekten på sjukdomen och dess progression.

Nefecon levererar en potent immunsuppressiv, budesonid, till området i tarmen där de IgA-antikroppar som antas orsaka sjukdomen bildas. Budesonid har använts i flera decennier för att behandla patienter inom andra indikationer där lokal behandling tillämpas. Det bryts snabbt ned efter att det kommit in i cirkulationssystemet, vilket är perfekt för tillämpningar med lokal administrering, vilket därmed minskar de biverkningar som observeras vid systemisk användning av kortikosteroider.

Potential i ytterligare särlekemedelsindikationer

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

Autoimmun hepatit (AIH)

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

AIH är en sällsynt sjukdom och det finns få populationsbaserade, epidemiologiska studier. En prevalens om 17 per 100 000 har rapporterats, vilket tyder på att det skulle finnas omkring 50 000 – 80 000 patienter i USA och uppfyller kriterierna för en sällsynt sjukdom.⁴

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

Primär gallkolangit (PBC)

PBC är en progressiv och kronisk autoimmun leversjukdom som främst drabbar kvinnor. Sjukdomen startar i gallgångarna i levern. När gallgångarna förstörs av inflammationer samlas galla i levern vilket orsakar en förstörd levervolym, ett fenomen som kallas gallstas. Om tillståndet inte behandlas förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts av fibrös vävnad.⁵ Sjukdomen leder slutligen till skrumplever, vilket kräver levertransplantation. UDCA och Ocaliva är de enda medicinska behandlingar mot PBC som är godkända i USA av FDA. Ocaliva har fått sällsynt sjukdomsstatus för behandling av PBC.

Det är från tidigare studier känt att systemisk steroidbehandling kan lindra sjukdomens symptom och förbättra levervärden i blodet och den histopatologiska bilden.⁶ Varken i USA eller Europa finns det någon godkänd riktad steroidbehandling mot PBC. Calliditas bedömer att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts av att förbättra resultaten av behandling av PBC som andra linjens behandling till de godkända behandlingarna med UDCA och Ocaliva. Calliditas uppskattar att detta segment omfattar omkring 42 000 patienter i USA. Calliditas har blivit beviljade sällsynt sjukdomsstatus för behandling av PBC i USA.

⁴ Sahebjam and Vierling, *Front Med.* 2015 Jun;9(2): 187-219

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

⁶ EASL Guidelines, *Journal of Hepatology* 2017 vol. 67;145-172

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 31 mars 2019

- Calliditas beviljades sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av autoimmun hepatit (AIH). Det uppskattas att patientpopulationen i USA uppgår till mellan 50 000 – 80 000 patienter. Bolaget planerar att komma överens med FDA om den regulatoriska vägen framåt för denna indikation senare under andra halvåret 2019.
- Calliditas beviljades sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av primär gallkolangit (PBC). Calliditas bedömer att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodosetts av att förbättra resultaten av behandling av PBC som andra linjens behandling till de godkända behandlingarna med UDCA och Ocaliva. Calliditas uppskattar att detta segment omfattar omkring 42 000 patienter i USA.

Finansiell översikt

Nyckeltal

	jan-mar		jan-dec
(Tkr)	2019	2018	2018
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelse-kostnader, % ¹	72%	81%	75%
Periodens resultat	(42 556)	(38 237)	(132 049)
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	(1,21)	(2,29)	(5,09)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	(49 382)	(33 835)	(128 191)
Antal registrerade aktier vid periodens slut	35 202 347	16 673 000	35 202 347
Eget kapital vid periodens slut	575 608	24 941	618 175
Soliditet vid periodens slut % ¹	95%	44%	95%
Likvida medel vid periodens slut	596 850	53 074	646 175

¹ Nyckeltal som inte är IFRS, se definitioner.

Januari – mars 2019

Intäkter

Ingen omsättning redovisades för kvartalet (-).

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för kvartalet uppgick till 42,7 (38,3) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utvecklingskostnader var under kvartalet nästintill oförändrade på 30,7 (31,0) MSEK. Huvuddelen av forsknings- och utvecklingskostnaderna är relaterade till kliniska aktiviteter i NeflgArd studien för Nefecon, samt tillverkning av läkemedel för densamma.

Administrations- och försäljningskostnader

Under kvartalet ökade administrations- och försäljningskostnaderna till 9,8 (7,5) MSEK. Ökningen förklaras huvudsakligen av kostnader för initiering av kommersiella förberedelser inför en potentiell framtida lansering av Nefecon i USA.

Resultat

Kvartalets resultat uppgick till -42,6 (-38,2) MSEK, vilket gav ett resultat per aktie, före och efter utspädning, om -1,21 (-2,29) SEK.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för kvartalet (-).

Kassaflöde och kassaposition

Kassaflöde från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till -49,4 (-33,8) MSEK. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras främst av bolagets ökade kliniska aktiviteter i samband med driften av NeflgArd-studien för Nefecon.

Kassaflödet för kvartalet uppgick till -49,5 (-4,3) MSEK och likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 596,9 (53,1) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 31 mars 2019 uppgick eget kapital till 575,6 (24,9) MSEK. Antalet aktier vid periodens slut uppgick till 35 202 347 (16 673 000).

Anställda

Per den 31 mars 2019 uppgick antalet anställda i Calliditas Therapeutics till 13 (10) personer. Medeltalet anställda under perioden var 12 (10) personer.

Moderbolaget

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

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

Stockholm 8 maj 2019

Calliditas Therapeutics AB

Renée Aguiar-Lucander, VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	jan-mar		jan-dec
		2019	2018	2018
Nettoomsättning		-	-	-
Bruttoresultat		-	-	-
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader		(30 740)	(31 033)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader		(9 801)	(7 469)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter ¹		486	245	715
Övriga rörelsekostnader ¹		(2 669)	-	-
Summa rörelsekostnader		(42 724)	(38 257)	(132 482)
Rörelseresultat		(42 724)	(38 257)	(132 482)
Finansnetto		168	20	433
Resultat före skatt		(42 556)	(38 237)	(132 049)
Skatt		-	-	-
Periodens resultat		(42 556)	(38 237)	(132 049)
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare		(42 556)	(38 237)	(132 049)
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		(1,21)	(2,29)	(5,09)

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	jan-mar		jan-dec
	2019	2018	2018
Periodens resultat	(42 556)	(38 237)	(132 049)
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet			
Omräkningsdifferens	(11)	(5)	6
Periodens totalresultat	(42 567)	(38 242)	(132 043)
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare	(42 567)	(38 242)	(132 043)
Periodens totalresultat	(42 567)	(38 242)	(132 043)

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		391	145	107
Övriga finansiella anläggningstillgångar		341	341	341
Summa anläggningstillgångar		732	486	448
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		7 615	3 470	1 794
Likvida medel	5	596 850	53 074	646 175
Summa omsättningstillgångar		604 465	56 544	647 969
Summa tillgångar		605 197	57 030	648 417
Eget kapital				
Aktiekapital		1 408	667	1 408
Övrigt tillskjutet kapital		1 072 319	384 223	1 072 319
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(498 119)	(359 949)	(455 552)
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	4,6	575 608	24 941	618 175
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	20 803	8 597	22 643
Övriga kortfristiga skulder		2 730	646	904
Upplupna kostnader	5	6 056	22 846	6 695
Summa kortfristiga skulder		29 589	32 089	30 242
Summa eget kapital och skulder		605 197	57 030	648 417

Koncernens förändring av eget kapital i sammandrag

		jan-mar		jan-dec
(Tkr)	Noter	2019	2018	2018
Ingående eget kapital		618 175	33 176	33 176
Periodens resultat		(42 556)	(38 237)	(132 049)
Övrigt totalresultat		(11)	(5)	6
Periodens totalresultat		(42 567)	(38 242)	(132 043)
Transaktioner med ägare				
Nyemission	6	-	-	738 650
Kostnader för nyemission		-	-	(54 433)
Erhållna optionspremier		-	8	2 826
Kapitaltillskott från aktieägare	4	-	29 999	29 999
Summa transaktioner med ägare		-	30 007	717 042
Utgående eget kapital		575 608	24 941	618 175

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

	Noter	jan-mar		jan-dec
		2019	2018	2018
(Tkr)				
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		(42 724)	(38 257)	(132 482)
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		144	13	51
Erhållen ränta		-	-	6
Erlagd ränta		(24)	(3)	(8)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		(42 604)	(38 247)	(132 433)
Förändringar i rörelsekapital		(6 778)	4 412	4 242
Kassaflöde från den löpande verksamheten		(49 382)	(33 835)	(128 191)
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten 6		(129)	29 538	716 572
Periodens kassaflöde		(49 511)	(4 297)	588 381
Likvida medel vid periodens början		646 175	57 352	57 352
Periodens kassaflöde		(49 511)	(4 297)	588 381
Kursdifferens i likvida medel		186	19	442
Likvida medel vid periodens slut		596 850	53 074	646 175

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	jan-mar		jan-dec
		2019	2018	2018
Nettoomsättning		-	-	-
Bruttoresultat		-	-	-
Rörelsens kostnader				
Forsknings- och utvecklingskostnader		(30 740)	(31 033)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader		(9 800)	(7 429)	(33 805)
Övriga rörelseintäkter ¹		478	245	715
Övriga rörelsekostnader ¹		(2 670)	-	-
Summa rörelsekostnader		(42 732)	(38 217)	(132 350)
Rörelseresultat		(42 732)	(38 217)	(132 350)
Finansnetto		176	1	427
Resultat före skatt		(42 556)	(38 216)	(131 923)
Skatt på periodens resultat		-	-	-
Periodens resultat		(42 556)	(38 216)	(131 923)

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	jan-mar		jan-dec
	2019	2018	2018
Periodens resultat	(42 556)	(38 216)	(131 923)
Övrigt totalresultat			
Periodens totalresultat	(42 556)	(38 216)	(131 923)

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2019-03-31	2018-03-31	2018-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		94	145	107
Övriga finansiella anläggningstillgångar		3 830	3 830	3 830
Summa anläggningstillgångar		3 924	3 975	3 937
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar		7 610	3 459	1 793
Kassa och bank	5	596 470	52 692	645 903
Summa omsättningstillgångar		604 080	56 151	647 696
Summa tillgångar		608 004	60 126	651 633
Eget kapital				
Aktiekapital		1 408	667	1 408
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		4 500	3 759	4 500
Överkursfond		1 069 072	290 426	1 069 072
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(494 778)	(266 163)	(452 222)
Summa fritt eget kapital		574 294	24 263	616 850
Summa eget kapital	4	578 794	28 022	621 350
Långfristiga skulder				
Övriga långfristiga skulder		77	77	77
Summa långfristiga skulder		77	77	77
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	5	20 730	8 555	22 628
Övriga kortfristiga skulder		2 430	646	904
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5	5 973	22 826	6 674
Summa kortfristiga skulder		29 133	32 027	30 206
Summa eget kapital och skulder		608 004	60 126	651 633

Noter

Not 1 Allmän information

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

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

Delårsrapporten för första kvartalet 2019 har godkänts för publicering den 8 maj 2019 enligt styrelsebeslut.

Denna rapport kan innehålla framåtblickande information. Verkligt utfall kan avvika från vad som har angetts. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprojekt och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, till exempel det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprojekt som kan påverka Calliditas resultat.

Not 2 Redovisningsprinciper

Calliditas tillämpar International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU. Relevanta redovisningsprinciper finns på sidorna 34–36 i årsredovisningen för 2018.

ESMA:s (European Securities and Markets Authority) riktlinjer om alternativa nyckeltal tillämpas och det innebär upplysningskrav avseende finansiella mått som inte är definierade enligt IFRS. För nyckeltal ej definierade enligt IFRS, se avsnittet Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal.

Koncernens delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering. Moderbolaget tillämpar Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2, Redovisning för juridiska personer. Ingen av de nya eller ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft den 1 januari 2019 har haft någon väsentlig inverkan på bolagets finansiella rapportering.

Ändring av redovisningsprincip

Calliditas har från och med 1 januari 2019 övergått till att presentera kostnader i resultaträkningen utifrån funktion istället för utifrån kostnadsslag. Syftet med förändringen är att ge mer relevant information om koncernens och moderbolagets finansiella resultat, då en funktionsindeldad presentation bättre speglar praxis i den bransch som företaget verkar inom. Förändringen utgör ett frivilligt byte av redovisningsprincip, och tillämpas med full retroaktivitet. Nedan framgår effekterna av förändringen på föregående perioders resultaträkningar:

	Innan justering	Justering	Efter justering
Koncern, jan-mar 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	0	(31 033)	(31 033)
Administrations- och försäljningskostnader	0	(7 469)	(7 469)
Övriga rörelseintäkter	245	0	245
Övriga externa kostnader	(35 711)	35 711	0
Personalkostnader	(2 778)	2 778	0
Avskrivningar	(13)	13	0
Summa rörelsekostnader	(38 257)	0	(38 257)

Koncern, jan-dec 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	0	(99 260)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader	0	(33 937)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter	715	0	715
Övriga externa kostnader	(114 056)	114 056	0
Personalkostnader	(19 090)	19 090	0
Avskrivningar	(51)	51	0
Summa rörelsekostnader	(132 482)	0	(132 482)
Moderbolaget, jan-mar 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	0	(31 033)	(31 033)
Administrations- och försäljningskostnader	0	(7 429)	(7 429)
Övriga rörelseintäkter	245	0	245
Övriga externa kostnader	(35 671)	35 671	0
Personalkostnader	(2 778)	2 778	0
Avskrivningar	(13)	13	0
Summa rörelsekostnader	(38 217)	0	(38 217)
Moderbolaget, jan-dec 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	0	(99 260)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader	0	(33 805)	(33 805)
Övriga rörelseintäkter	715	0	715
Övriga externa kostnader	(113 927)	113 927	0
Personalkostnader	(19 087)	19 087	0
Avskrivningar	(51)	51	0
Summa rörelsekostnader	(132 350)	0	(132 350)

Förändringen har inte haft någon effekt på koncernens eller moderbolagets finansiella ställning, kassaflöden, eller resultat per aktie, för någon av perioderna.

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. IFRS 16 ersätter IAS 17, och enligt den nya standarden ska leasetagare redovisa åtagandet att betala leasingavgifter som en leasingskuld i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingskulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingskulden. Standarden undantar leasingavtal med en leaseperiod understigande 12 månader (korttidsleasingavtal) och leasingavtal avseende tillgångar som har ett lågt värde.

Standarden medför att merparten av befintliga hyresavtal redovisas som tillgångar och skulder i balansräkningen. Detta medför att kostnaden för dessa redovisas uppdelat i räntekostnader och avskrivningar. I moderföretaget tillämpas undantaget i RFR 2 beträffande leasingavtal. Det innebär att moderföretagets principer för redovisning av leasingavtal är oförändrade. Calliditas tillämpar den förenklade övergångsmetoden. Övergången till IFRS 16 medförde för koncernen att nyttjanderättstillgångar och leasingskulder om 1 819 Tkr redovisades per den 1 januari 2019. Övergången till IFRS 16 medförde även att rörelseresultatet för koncernen för perioden som avslutades 31 mars 2019 förbättrades med 21 Tkr, och att periodens resultat för samma

period försämrades med 2 Tkr, jämfört med om motsvarande redovisningsprinciper som föregående år hade tillämpats.

Avstämning operationella leasingåtaganden (Tkr)

Åtaganden för operationella leasingavtal 31 december 2018	1 983
Diskonteringseffekter	(164)
Redovisade leasingskulder per 1 januari 2019	1 819

<i>Leasingavtal (Tkr)</i>	Nyttjanderättstillgångar	Leasingskulder
Ingående balans 1 januari 2019	1 819	1.819
Omvärdering av avtal	(1 381)	(1 390)
Avskrivningar	(140)	-
Amorteringar	-	(130)
Utgående balans 31 mars 2019	298	299

Under perioden har en omvärdering av avtal skett, till följd av förändrade bedömningar avseende om ett hyresavtal för lokaler kommer att förlängas. Nyttjanderättstillgångar redovisas inom raden Materiella anläggningstillgångar, och leasingskulder redovisas inom raden Övriga kortfristiga skulder, i koncernens rapport över finansiell ställning

Not 3 Risker och osäkerhetsfaktorer i koncernen och moderbolaget

Verksamhetsrisker

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

Finansiell riskhantering

Calliditas finansiella policy som styr hanteringen av finansiella risker har utformats av styrelsen och utgör riktlinjer och regler för bemyndigade risker och begränsningar för finansiella aktiviteter.

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

När det gäller koncernens och moderbolagets finansiella riskhantering är riskerna i stort sett oförändrade jämfört med beskrivningen årsredovisningen för 2018.

För utförligare information av verksamhetsrisker och finansiell riskhantering se sidan 28 i årsredovisning 2018 samt riskbeskrivning på s.12–20, i prospektet som upprättades i samband med notering på Nasdaq Stockholm i juni 2018.

Not 4 Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett.

Not 5 Finansiella instrument

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

Not 6 Eget kapital

	Jan-mar		jan-dec
(Tkr)	2019	2018	2018
Antal registrerade aktier vid periodens början	35 202 347	16 673 000	16 673 000
Antal nyemitterade aktier under perioden	-	-	18 529 347
Totala antalet aktier vid periodens slut	35 202 347	16 673 000	35 202 347
Aktiekapital vid periodens slut, (Tkr)	1 408	667	1 408
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	575 608	24 941	618 175
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	(1,21)	(2,29)	(5,09)
Genomsnittligt antal aktier under perioden ¹	35 202 347	16 673 000	25 948 037

¹ Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga med antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Dessa potentiella stamaktier är hänförliga till totalt 2 153 086 optioner utestående i optionsprogram 2017 och 2018. Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammen eftersom resultatet för perioden är negativt.

I eget kapital per 31 december 2018 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -45 (-46) TSEK.

Definitioner och avstämning av alternativa nyckeltal

Definitioner av nyckeltal

Resultat per aktie före/efter utspädning	Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden före och efter utspädning. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att justera det viktade genomsnittliga antalet utestående stamaktier för en uppskattad konvertering av alla potentiella stamaktier som ger upphov till utspädningseffekt.
Aktiekapital vid periodens utgång	Aktiekapital vid respektive periods utgång. Informationen hämtas från balansräkningen.
Summa utestående aktier vid periodens början	Summa utestående aktier vid respektive periods början.
Summa utestående aktier vid periodens utgång	Summa utestående aktier vid respektive periods utgång.
Genomsnittligt antal aktier utestående under perioden	Det genomsnittliga antalet aktier utestående under respektive period.

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

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Skäl till att nyckeltalen används
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader.	Nyckeltalet hjälper den som läser de finansiella rapporterna att analysera andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet.
Soliditet, %	Soliditeten vid utgången av respektive period beräknas genom att dividera totalt eget kapital med totala tillgångar.	Soliditeten mäter andelen av de totala tillgångarna som finansieras av aktieägarna.

Avstämning av alternativa nyckeltal

	jan-mar		jan-dec
(Tkr)	2019	2018	2018
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, %			
Forsknings- och utvecklingskostnader	(30 740)	(31 033)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader	(9 801)	(7 469)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	(2 183)	245	715
Totala rörelsekostnader	(42 724)	(38 257)	(132 482)
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelsekostnader, %	72%	81%	75%
Soliditet vid periodens slut			
Summa eget kapital vid periodens slut	575 608	24 941	618 175
Summa tillgångar vid periodens slut	605 197	57 030	648 417
Soliditet vid periodens slut %	95%	44%	95%

Finansiell kalender

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



Kontakt:

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

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

www.calliditas.com

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