

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (Publ)

Delårsrapport 1 januari– 30 juni 2019

Stor Kinatransaktion validerar Nefecons marknadspotential

Perioden i sammandrag

1 april – 30 juni 2019

- Nettoomsättningen för april - juni 2019 var 138,2 (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till 83,2 (-18,2) MSEK.
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till 2,36 (-1,08) SEK och resultat per aktie efter utspädning uppgick till 2,35 (-1,08) SEK.
- Per den 30 juni 2019 uppgick likvida medel till 534,9 (17,0) MSEK.

1 januari – 30 juni 2019

- Nettoomsättningen för januari - juni 2019 var 138,2 (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till 40,6 (-56,4) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till 1,15 (-3,37) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 april – 30 juni 2019

- Calliditas ingick ett utlicensieringsavtal med Everest Medicines, som kommer att ansvara för utveckling och kommersialisering av Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon i Kina och Singapore för IgA-nefropati. Potentiella framtida milstolpsbetalningar kopplat till avtalet uppgår till maximalt 106 miljoner USD (cirka 1,0 miljarder SEK) plus royaltyintäkter, utöver de 15 miljoner USD (138,2 miljoner SEK) som intäktsfördes under andra kvartalet 2019.
- Årsstämma för Calliditas hölls i maj och årsstämman beslutade bland annat om nyval av Elmar Schnee (ordförande) och Diane Parks till styrelsen.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- Calliditas genomförde i juli en riktad nyemission om 3,5 miljoner aktier och tillfördes därigenom cirka 210 miljoner kronor med syfte att expandera pågående forskningsprogram och accelerera aktiviteter för att vidareutveckla projektportföljen. Nyemissionen tecknades av svenska och internationella institutionella investerare, däribland BVF Partners L.P.
- Calliditas ingick i augusti ett exklusivt inlicensieringsavtal för den amerikanska marknaden avseende Budenofalk 3mg oral kapsel med Dr Falk Pharma. Detta positionerar Calliditas för att kunna accelerera utvecklingen av leverfokuserade nischindikationer, såsom autoimmun hepatit (AIH).

Investerarpresentation 15 augusti kl 15:00

Webcast med telekonferens för Q2, 15 augusti 2019, kl 15:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q2-2019>

Telekonferens: SE +46850558369 UK +443333009265 US: +18338230590

VD-ord

Stor Kinatransaktion validerar Nefecons marknadspotential



Det andra kvartalet 2019 var väldigt intensivt och spännande eftersom vi ingick ett utlicensieringsavtal på 121 miljoner USD (ca 1,1 miljarder SEK) relaterat till Nefecon för den kinesiska regionen och Singapore. Vid tidpunkten för tillkännagivandet var detta det största licensavtal som ingåtts mellan Kina och Europa för ett projekt i klinisk fas. Vi hade genomfört en gedigen process för att hitta rätt partner för utveckling och kommersialisering av Nefecon i Kina, och det fanns ett signifikant intresse från ett stort antal kinesiska företag. Vi är glada över att ha fått Everest Medicines som partner i Kina, och vi ser fram emot ett produktivt samarbete för att möta det betydande icke tillfredsställda medicinska behovet på denna gigantiska marknad, som vi anser har en marknadspotential som motsvarar USA för oss.

Kina har en befolkning på över 1,4 miljarder människor, som representerar cirka 18% av världens befolkning och har den näst största marknaden för receptbelagda läkemedel i världen efter USA. I motsats till USA beräknas den kinesiska marknaden för receptbelagda läkemedel på årsbasis växa med ett betydande tvåsiffrigt tal under de kommande fem åren och därmed bli den största marknaden. Kina är också en stor marknad för IgA-nefropati (IgAN), eftersom sjukdomen är mycket vanligare i Asien. Av alla njurbiopsier som utförs i Kina är cirka 40% relaterade till IgAN. Baserat på detta så estimerar vi att ca 600 000 – 800 000 personer idag har diagnostiserats med IgAN i Kina. Eftersom njurbiopsier i dag huvudsakligen endast kan utföras på de större sjukhusen kan det faktiska antalet patienter, och därmed marknadspotentialen, vara väsentligt större än vad som kan härledas från existerande data från njurbiopsier.

Vi är därför exalterade över de framtida utvecklingsplanerna i Kina och vi ser fram emot att fortlöpande dela med oss av de framsteg som vår partner gör. Vi tycker det är spännande att vi har en möjlighet att bli det allra första godkända läkemedlet för IgAN på denna marknad.

Vid sidan av detta har våra rekryteringsinsatser för fas 3-studien NefligArd fortsatt och vi har gjort betydande framsteg på alla kontinenter. Med praktiskt taget alla kliniker öppna för rekrytering har vi som förväntat sett en ökning i antalet screenade patienter under andra kvartalet, och vi tror att denna plattform kommer att göra det möjligt för oss att före årets slut ha rekryterat de 200 patienterna som krävs för att läsa ut topline-data.

Som en förberedelse för kommersialisering i USA startade och genomförde vi också under andra kvartalet marknadsundersökningar avseende både nefrologer och försäkringsbolag. Resultaten från dessa undersökningar ger oss ytterligare information om vilka framtida pre-kommersiella aktiviteter som behöver genomföras samt prissättning och marknadspositionering av vårt läkemedel. Jag ser fram emot att återkomma till detta under det tredje kvartalet.

Vi spenderade även under andra kvartalet betydande tid med amerikanska investerare, vilket resulterade i en framgångsrik riktad nyemission på ca 210 miljoner SEK som ägde rum den 3 juli

och som bland annat attraherade BVF (Biotech Value Fund), en erkänd amerikansk specialistinvestor. Detta ytterligare kapital, utöver de 15 miljoner USD (ca 140 miljoner SEK) som erhålls från Everest Medicines, kommer att göra det möjligt för oss att accelerera vårt kliniska program kring Nefecon och påskynda en kronisk doseringsstudie för IgAN som vi hoppas kunna initiera under första kvartalet 2020.

Slutligen så ingick vi under augusti ett exklusivt inlicensieringsavtal av Budenofalk gällande den Amerikanska marknaden med Dr. Falk Pharma. Vi kommer därmed att utnyttja Dr. Falks kliniska data och expertis inom leverindikationer, såsom autoimmun hepatit (AIH). Förhoppningsvis så resulterar detta i både minskade kostnader och förkortad tid till marknadstillträde. Dessutom ger två separata produkter oss mer flexibilitet när det gäller positionering och prissättning över olika indikationer. Vi kommer nu att påbörja förberedelserna för ett möte med FDA vilket preliminärt planeras för första kvartalet 2020. Baserat på positiv feedback om den regulatoriska vägen för AIH kan ett sent kliniskt program initieras under 2020.

Ett kinesiskt regelverk under förändring

I augusti 2015 publicerade Kinas statsråd ett "Yttrande om reformering av systemet för godkännande av läkemedel och medicinsk utrustning". Yttrandet hade flera uttalade mål, som till exempel att förkorta tidslinjerna för IND och NDA, uppmuntra till läkemedelsinnovation, påskynda marknadsgodkännande för medicinska innovationer och minimera fördröjningen av läkemedel till marknaden. De förändringar som har skett sedan detta yttrande har varit revolutionerande. Enligt en publikation från Deloitte Insights¹ var läkemedelsfördröjningen för EMA- och FDA-godkända produkter (tidsperioden mellan en godkänd produkt i en jurisdiktion uppnår godkännande i en annan jurisdiktion) under 2016 cirka 85 månader, vilket på bara ett par år skurits ner till i genomsnitt 30 månader. Antalet produkter som godkänts i Kina ökade från fem för år 2016, till 40 för år 2017 och till 51 för år 2018. Till exempel beviljades över 180 läkemedelskandidater prioritetsgranskning under 2018. Liknande trender för acceleration och fokus kan också ses på andra områden relaterade till den regulatoriska processen.

Så vilka var de specifika åtgärder som National Medical Products Administration (NMPA), tidigare känt som CFDA, vidtog vid den tidpunkten för att driva denna betydande förändring? Tre av dessa är enligt min åsikt värt ett speciellt omnämnande. För det första sattes ansökningsperioden för en klinisk prövning formellt till 60 dagar. För det andra blev NMPA en fullständig myndighetsmedlem i The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) och slutligen ökade antalet granskare från 200 till initialt 600, med målet att nå 2 000. Med alla mått mätt är det fantastiskt hur snabbt dessa reformer äger rum i Kina, och det gör att företag baserade både i och utanför Kina ser över sina strategier och planer, eftersom möjligheterna och marknadslandskapet förändras framför våra ögon. Detta fokus på regulatorisk förändring kommer enligt de flesta experter att leda till ett snabbt föränderligt landskap relaterat till både läkemedelsutveckling, ersättning och kommersialisering av läkemedel i Kina. Det kommer att resultera i en betydande sänkning av priserna på etablerade generiska medans mer pengar kommer att slussas till innovativa produkter och därmed främja utveckling och försäljning av innovativa läkemedel.

En sak att tänka på när man använder definitionen av "innovativa läkemedel" är dock att detta återspeglar den befintliga basen av tillgängliga läkemedel i Kina idag, som inte nödvändigtvis motsvarar den definition som idag används i Europa eller USA. Begreppet "innovativa läkemedel" kommer därför sannolikt att ha en betydligt bredare definition och omfatta många läkemedelskategorier som vi idag tar för givet, eftersom vi har haft tillgång till dessa under en längre period.

¹ <https://www2.deloitte.com/insights/us/en/industry/life-sciences/innovative-biopharma-china-regulatory-change.html>

Vi fortsätter att följa utvecklingen i Kina med stort intresse, och jag är säker på att vi kommer att se en ökad affärsaktivitet mellan Europa och Kina framöver för såväl godkända och marknadsförda läkemedel som läkemedel under klinisk utveckling.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

NeflgArd-studien

Den 13 november 2018 meddelade Calliditas att den första patienten var randomiserad i bolagets registreringsgrundade kliniska Fas 3-studie NeflgArd 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. I Kina och Singapore har Calliditas utlicensierat utvecklings- och kommersiella rättigheter till Everest Medicines.

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

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

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

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

Situationen för nefrologi

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

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

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

Sjukdomsprofil

Immunoglobulin A-nefropati eller IgA-nefropati (IgAN, även kallad Bergers sjukdom) beskrevs först av Berger och Hinglais 1968.² 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 sär-läkemedelsstatus i Europa och USA med en diagnostiserad patientpopulation, enligt bolagets uppskattning, på omkring 200 000 personer i Europa och 130 000 - 150 000 i USA.

² Berger J, Hinglais N Les Depots Intercapillaires 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.

Nefecon – en översikt

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

Calliditas har samtliga rättigheter för utveckling och kommersialisering av Nefecon globalt. I den Kina och Singapore har dock Calliditas utlicensierat utveckling och kommersialisering till Everest Medicines. 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 immunosuppressiv, 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.

Särläkemedelsindikationer för leversjukdomar

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 leversjukdomen primär gallkolangit (PBC). I syfte att minska kostnader och förkorta tiden till godkännande och marknadstillträde har Calliditas inlicensierat Budenofalk för den amerikanska marknaden från Dr. Falk Pharma för att i första hand utveckla autoimmun hepatit (AIH).

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 förstorad levervolym, ett fenomen som kallas gallstas. Om tillståndet inte behandlas förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts av fibrös vävnad.⁴ Sjukdomen leder slutligen till skrumplever, vilket kräver levertransplantation. UDCA och Ocaliva är de enda medicinska behandlingar mot PBC som är godkända i USA av FDA. Ocaliva har fått sär läkemedelsstatus för behandling av PBC.

Det är från tidigare studier känt att systemisk steroidbehandling kan lindra sjukdomens symptom och förbättra levervärden i blodet och den histopatologiska bilden.⁵ Varken i USA eller

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

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

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 sär läkemedelsstatus för behandling av PBC i USA.

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 60 000 – 80 000 patienter i USA och uppfyller kriterierna för en sär läkemedelssjukdom.⁶

Det finns för närvarande inte några godkända läkemedel för behandling av AIH i USA. Calliditas bedömer att kombinationen av expertisen inom klinisk utveckling och regulatorisk verksamhet som Calliditas besitter, samt inlicensieringen av Budenofalk genererar en attraktiv möjlighet att nå ut till marknaden inom en relativt kort tidsperiod. Calliditas har blivit beviljade sär läkemedelsstatus för behandling av AIH i USA.

⁶ Sahebjam and Vierling, *Front Med.* 2015 Jun;9(2): 187-219

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 juni 2019

- Calliditas beviljades sär läkemedelsstatus av FDA för behandling av autoimmun hepatit (AIH). Det uppskattas att patientpopulationen i USA uppgår till mellan 60 000 – 80 000 patienter.
- 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.
- Årsstämma för Calliditas hölls i maj och årsstämman beslutade bland annat om nyval av Elmar Schnee (ordförande) och Diane Parks till styrelsen.
- Calliditas och Everest Medicines ingick ett licensavtal rörande utveckling och kommersialisering av Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon i den kinesiska regionen och Singapore för IgA-nefropati. Enligt avtalet fakturerade Calliditas 15 miljoner USD när avtalet signerats där 138,2 miljoner SEK intäktsfördes i det andra kvartalet 2019, samt potentiella framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, regulatoriska processen och kommersialiseringen kan uppgå upp till ytterligare 106 miljoner USD (cirka 1,0 miljard SEK), inkluderat en option värd upp till 20 miljoner USD (cirka 190 miljoner SEK) för utveckling av Nefecon inom andra potentiella indikationer. Everest Medicines kommer även att betala karakteristisk royaltyersättning på försäljning.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Calliditas genomförde i juli en riktad nyemission om 3,5 miljoner aktier och tillfördes därigenom cirka 210 miljoner kronor före transaktionskostnader med syfte att expandera pågående forskningsprogram och accelerera aktiviteter för att vidareutveckla projektportföljen. Nyemissionen tecknades av svenska och internationella institutionella investerare, däribland USA baserade specialistfonden BVF Partners L.P.
- Calliditas ingick i augusti ett exklusivt inlicensieringsavtal för den Amerikanska marknaden avseende Budenofalk 3mg oral kapsel med Dr Falk Pharma. Calliditas kommer att utnyttja Dr. Falks kliniska data och expertis inom leverindikationer, såsom autoimmun hepatit (AIH), i syfte att minska utvecklingskostnader och påskynda godkännande och marknadstillträde. Avtalet består av en initial betalning på 1,5 miljoner euro (cirka 16 MSEK) med ytterligare regulatoriskt relaterade betalningar vilket förutsätter marknadsgodkännande från FDA. Det totala avtalsvärdet uppgår till 40 miljoner euro (cirka 428 MSEK), inklusive framtida försäljningsmilstolpar och omfattar utöver detta även typiska royalties.

Finansiell översikt

Nyckeltal

(Tkr)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, % ¹	59%	55%	65%	73%	75%
Periodens resultat	83 167	(18 185)	40 611	(56 422)	(132 049)
Resultat per aktie före utspädning, SEK ¹	2,36	(1,08)	1,15	(3,37)	(5,09)
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	2,35	(1,08)	1,15	(3,37)	(5,09)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	(59 303)	(36 647)	(108 685)	(70 482)	(128 191)
Antal registrerade aktier vid periodens slut	35 202 347	33 232 347	35 202 347	33 232 347	35 202 347
Eget kapital vid periodens slut	659 023	7 332	659 023	7 332	618 175
Soliditet vid periodens slut % ¹	93%	11%	93%	11%	95%
Likvida medel vid periodens slut	534 863	17 023	534 863	17 023	646 175

¹ Nyckeltal som inte är IFRS, se definitioner.

Januari – juni 2019

Intäkter

Intäkterna var 138,2 (-) MSEK för både det andra kvartalet 2019 och för det första halvåret 2019 och härrör från utlicensieringen av Nefecon för Kina till Everest Medicines.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för det andra kvartalet 2019 uppgick till 52,9 (18,2) MSEK och 95,6 (56,5) MSEK för det första halvåret 2019.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 21,2 MSEK till 31,2 (10,0) MSEK under det andra kvartalet 2019. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för det första halvåret 2019 ökade med 20,9 MSEK till 61,9 (41,0) MSEK. Kostnadsökningen är relaterad till driften av Nefl-gArd-studien för Nefecon där första patient införlivades i studien i Q4 2018.

Administrations- och försäljningskostnader

Under andra kvartalet 2019 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 10,4 MSEK till 19,0 (8,6) MSEK. För det första halvåret 2019 var ökningen 12,8 MSEK till 28,8 (16,0) MSEK. Ökningen för både kvartalet och halvåret förklaras huvudsakligen av transaktionsrelaterade kostnader i samband med utlicensieringen av Nefecon till Everest Medicines i Kina, samt av initiering av kommersiella förberedelser inför en potentiell framtida lansering av Nefecon i USA.

Resultat

Periodens resultat uppgick till 83,2 (-18,2) MSEK för det andra kvartalet 2019 och 40,6 (-56,4) för det första halvåret 2019, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning, om 2,36 (-1,08) SEK respektive 2,35 (-1,08) för det andra kvartalet 2019 och 1,15 (-3,37) för både resultat per aktie före och efter utspädning för det första halvåret 2019. Förbättringen av periodens resultat för det andra kvartalet och det första halvåret 2019 jämfört med samma perioder föregående år härrör främst från ovan beskriven intäkt från utlicensieringen av Nefecon i Kina till Everest Medicines.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för vare sig det andra kvartalet 2019 (-), eller det första halvåret 2019 (-), eftersom Calliditas har skattemässiga underskott som ej aktiverats då framtida intäkter ej bedömts vara tillräckligt säkra för att möjliggöra aktivering av uppskjutna skattefordringar.

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflöde från den löpande verksamheten för det andra kvartalet 2019 uppgick till -59,3 (-36,6) MSEK och -108,7 (-70,5) MSEK för det första halvåret 2019. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras främst av bolagets ökade kliniska aktiviteter i samband med driften av NeflgArd-studien för Nefecon. Betalningen från Everest Medicines från utlicensieringen av Nefecon i Kina på 15 miljoner USD inkom efter periodens utgång och påverkar kassaflödet positivt först i det tredje kvartalet 2019.

Kassaflödet för det andra kvartalet 2019 uppgick till -61,5 (-36,1) MSEK och -111,0 (-40,4) MSEK för det första halvåret 2019. Likvida medel per 30 juni 2019 uppgick till 534,9 (17,0) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 30 juni 2019 uppgick eget kapital till 659,0 (7,3) MSEK. Antalet aktier per 30 juni 2019 uppgick till 35 202 347 (33 232 347).

Anställda

Per den 30 juni 2019 uppgick antalet anställda i Calliditas Therapeutics till 14 (10) personer. Medeltalet anställda under det andra kvartalet 2019 var 14 (10) och 13 (10) för det första halvåret 2019.

Incitamentsprogram

Under det andra kvartalet 2019 startade implementationen av teckningsoptionsprogram 2019/2022 för personal och aktierättsprogram LTIP 2019 för styrelse som beslutades av årsstämman i maj 2019. För mer information se not 8.

Moderbolaget

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

Revisors granskning

Denna rapport har ej blivit granskad av bolagets revisorer.

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

Stockholm 15 augusti 2019

Styrelsen

Elmar Schnee
Ordförande

Bengt Julander
Ledamot

Thomas Eklund
Ledamot

Diane Parks
Ledamot

Lennart Hansson
Ledamot

Hilde Furberg
Ledamot

Renée Aguiar-Lucander
VD

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	apr-jun		jan-jun		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	4	138 243	-	138 243	-	-
Bruttoresultat		138 243	-	138 243	-	-
Rörelsens kostnader						
Forsknings- och utvecklingskostnader		(31 191)	(10 000)	(61 931)	(41 033)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader		(18 996)	(8 558)	(28 797)	(16 027)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter ¹		567	351	1 053	596	715
Övriga rörelsekostnader ¹		(3 237)	-	(5 906)	-	-
Summa rörelsekostnader		(52 857)	(18 207)	(95 581)	(56 464)	(132 482)
Rörelseresultat		85 386	(18 207)	42 662	(56 464)	(132 482)
Finansnetto		(2 219)	22	(2 051)	42	433
Resultat före skatt		83 167	(18 185)	40 611	(56 422)	(132 049)
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		83 167	(18 185)	40 611	(56 422)	(132 049)
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		83 167	(18 185)	40 611	(56 422)	(132 049)
Resultat per aktie före utspädning (SEK)		2,36	(1,08)	1,15	(3,37)	(5,09)
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)		2,35	(1,08)	1,15	(3,37)	(5,09)

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
Periodens resultat	83 167	(18 185)	40 611	(56 422)	(132 049)
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Omräkningsdifferens	(4)	(2)	(15)	(7)	6
Periodens totalresultat	83 163	(18 187)	40 596	(56 429)	(132 043)
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	83 163	(18 187)	40 596	(56 429)	(132 043)
Periodens totalresultat	83 163	(18 187)	40 596	(56 429)	(132 043)

Koncernens balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	2	7 413	132	107
Finansiella anläggningstillgångar		2 670	341	341
Summa anläggningstillgångar		10 083	473	448
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar		161 530	49 169	1 794
Likvida medel	6	534 863	17 023	646 175
Summa omsättningstillgångar		696 393	66 192	647 969
Summa tillgångar		706 476	66 665	648 417
Eget kapital				
Aktiekapital		1 408	1 329	1 408
Övrigt tillskjutet kapital		1 072 571	385 941	1 072 319
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(414 956)	(379 938)	(455 552)
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	5,7	659 023	7 332	618 175
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	8	11	-	-
Övriga långfristiga skulder	2	4 865	-	-
Summa långfristiga skulder		4 876	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	32 481	5 941	22 643
Övriga kortfristiga skulder	2	3 313	42 895	904
Upplupna kostnader	6	6 783	10 497	6 695
Summa kortfristiga skulder		42 577	59 333	30 242
Summa eget kapital och skulder		706 476	66 665	648 417

Koncernens förändring av eget kapital i sammandrag

(Tkr)	Noter	apr-jun		jan-jun		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Ingående eget kapital		575 608	24 941	618 175	33 176	33 176
Periodens resultat		83 167	(18 185)	40 611	(56 422)	(132 049)
Övrigt totalresultat		(4)	(2)	(15)	(7)	6
Periodens totalresultat		83 163	(18 187)	40 596	(56 429)	(132 043)
Transaktioner med ägare						
Nyemission	7	-	578	-	578	738 650
Kostnader för nyemission		-	-	-	-	(54 433)
Erhållna optionspremier	8	216	-	216	-	2 826
Aktierelaterade ersättningar	8	36	-	36	8	-
Kapitaltillskott från aktieägare		-	-	-	29 999	29 999
Summa transaktioner med ägare		252	578	252	30 585	717 042
Utgående eget kapital		659 023	7 332	659 023	7 332	618 175

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(Tkr)	Noter	apr-jun		jan-jun		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		85 386	(18 207)	42 662	(56 464)	(132 482)
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		437	13	581	26	51
Erhållen ränta		-	6	-	6	6
Erlagd ränta		(3 177)	(2)	(3 201)	(5)	(8)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		82 646	(18 190)	40 042	(56 437)	(132 433)
Förändringar i rörelsekapital		(141 949)	(18 457)	(148 727)	(14 045)	4 242
Kassaflöde från den löpande verksamheten		(59 303)	(36 647)	(108 685)	(70 482)	(128 191)
Kassaflöde från investeringsverksamheten		(2 006)	-	(2 006)	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7	(138)	578	(267)	30 116	716 572
Periodens kassaflöde		(61 447)	(36 069)	(110 958)	(40 366)	588 381
Likvida medel vid periodens början		596 850	53 074	646 175	57 352	57 352
Periodens kassaflöde		(61 447)	(36 069)	(110 958)	(40 366)	588 381
Kursdifferens i likvida medel		(540)	18	(354)	37	442
Likvida medel vid periodens slut		534 863	17 023	534 863	17 023	646 175

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	apr-jun		jan-jun		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	4	138 243	-	138 243	-	-
Bruttoresultat		138 243	-	138 243	-	-
Rörelsens kostnader						
Forsknings- och utvecklingskostnader		(31 191)	(10 000)	(61 931)	(41 033)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader		(19 341)	(8 527)	(29 141)	(15 956)	-
Övriga rörelseintäkter ¹		560	351	1 038	596	(33 805)
Övriga rörelsekostnader ¹		(3 236)	-	(5 906)	-	715
Summa rörelsekostnader		(53 208)	(18 176)	(95 940)	(56 393)	(132 350)
Rörelseresultat		85 035	(18 176)	42 303	(56 393)	(132 350)
Finansnetto		(2 155)	11	(1 979)	12	427
Resultat före skatt		82 880	(18 165)	40 324	(56 381)	(131 923)
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		82 880	(18 165)	40 324	(56 381)	(131 923)

1) Valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
Periodens resultat	82 880	(18 165)	40 324	(56 381)	(131 923)
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	82 880	(18 165)	40 324	(56 381)	(131 923)

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2019-06-30	2018-06-30	2018-12-31
Anläggningstillgångar				
Inventarier		199	132	107
Finansiella anläggningstillgångar		6 159	3 830	3 830
Summa anläggningstillgångar		6 358	3 962	3 937
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar		161 217	651 073	1 793
Kassa och bank	6	534 225	16 621	645 903
Summa omsättningstillgångar		695 442	667 694	647 696
Summa tillgångar		701 800	671 656	651 633
Eget kapital				
Aktiekapital		1 408	1 329	1 408
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		4 500	4 421	4 500
Överkursfond		1 069 072	987 218	1 069 072
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(411 496)	(379 498)	(452 222)
Summa fritt eget kapital		657 576	607 720	616 850
Summa eget kapital	5,8	662 076	612 141	621 350
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	8	11	-	-
Övriga långfristiga skulder		-	77	77
Summa långfristiga skulder		11	77	77
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	32 135	5 875	22 628
Övriga kortfristiga skulder		938	42 895	904
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	6 640	10 669	6 674
Summa kortfristiga skulder		39 713	59 439	30 206
Summa eget kapital och skulder		701 800	671 656	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 Kungsbron 1, Stockholm. Calliditas Therapeutics AB är noterat på Nasdaq Stockholm i Mid Cap segmentet med kortnamn CALTX.

Delårsrapporten för andra kvartalet 2019 har godkänts för publicering den 15 augusti 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 kostnadslag. 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, apr-juni 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(10 000)	(10 000)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(8 558)	(8 558)
Övriga rörelseintäkter	351	-	351
Övriga externa kostnader	(13 988)	13 988	-
Personalkostnader	(4 558)	4 558	-
Avskrivningar	(12)	12	-
Summa rörelsekostnader	(18 207)	-	(18 207)

	Innan justering	Justering	Efter justering
Koncern, jan-juni 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(41 033)	(41 033)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(16 027)	(16 027)
Övriga rörelseintäkter	596	-	596
Övriga externa kostnader	(49 699)	49 699	-
Personalkostnader	(7 336)	7 336	-
Avskrivningar	(25)	25	-
Summa rörelsekostnader	(56 464)	-	(56 464)
Koncern, jan-dec 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(99 260)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(33 937)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter	715	-	715
Övriga externa kostnader	(114 056)	114 056	-
Personalkostnader	(19 090)	19 090	-
Avskrivningar	(51)	51	-
Summa rörelsekostnader	(132 482)	-	(132 482)
Moderbolaget, apr-juni 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(10 000)	(10 000)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(8 527)	(8 527)
Övriga rörelseintäkter	351	-	351
Övriga externa kostnader	(13 960)	13 960	-
Personalkostnader	(4 555)	4 555	-
Avskrivningar	(12)	12	-
Summa rörelsekostnader	(18 176)	-	(18 176)
Moderbolaget, jan-juni 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(41 033)	(41 033)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(15 956)	(15 956)
Övriga rörelseintäkter	596	-	596
Övriga externa kostnader	(49 631)	49 631	-
Personalkostnader	(7 333)	7 333	-
Avskrivningar	(25)	25	-
Summa rörelsekostnader	(56 393)	-	(56 393)
Moderbolaget, jan-dec 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(99 260)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(33 805)	(33 805)
Övriga rörelseintäkter	715	-	715
Övriga externa kostnader	(113 927)	113 927	-
Personalkostnader	(19 087)	19 087	-
Avskrivningar	(51)	51	-
Summa rörelsekostnader	(132 350)	-	(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 leasingkulda i balansräkningen. Rätten att nyttja den underliggande tillgången under leasingperioden redovisas som en tillgång. Avskrivning på tillgången redovisas i resultatet liksom en ränta på leasingkulden. Erlagda leasingavgifter redovisas dels som betalning av ränta, dels som amortering av leasingkulden. 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 leasingkulder om 1 819 Tkr redovisades per den 1 januari 2019. Övergången till IFRS 16 medförde även att rörelseresultatet för koncernen för första halvåret 2019 förbättrades med 66 Tkr, och att resultatet för samma period försämrades med 26 Tkr, jämfört med om motsvarande redovisningsprinciper från föregående år hade tillämpats.

Avstämning operationella leasingåtaganden (Tkr)

Åtaganden för operationella leasingavtal 31 december 2018	1 983
Diskonterings effekter	(164)
Redovisade leasingkulder per 1 januari 2019	1 819

Leasingavtal (Tkr)	Nyttjanderättstillgångar	Leasingkulder
Ingående balans 1 januari 2019	1 819	1 819
Tillkommande avtal	7 527	7 527
Omvärdering av avtal	-1 608	-1 624
Avskrivningar	-524	-
Amorteringar	-	-483
Utgående balans 30 juni 2019	7 214	7 239

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, långfristig del av leasingkulder redovisas inom raden övriga långfristiga skulder och kortfristig del av leasingkulder 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 i 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 Intäkter

Redovisning av intäkter sker när en utlovad vara eller tjänst överförs till motparten, vilket kan ske över tid eller vid en tidpunkt. Intäkterna utgörs av det belopp som koncernen/moderbolaget förväntar sig erhålla som ersättning för överförda varor eller tjänster.

Koncernens och moderbolagets intäkter bestod under perioden av intäkter för utlicensiering av Nefecon inom ramarna för avtalet med Everest Medicines om utlicensiering av Nefecon till Kina.

Intäkter för utlicensiering redovisas vid en tidpunkt, som infaller när kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten. Rörliga ersättningar (t.ex. sådan som är hänförlig till framtida regulatoriska eller försäljningsbaserade milestones) redovisas ej förens det ej längre föreligger någon väsentlig osäkerhet kring om dessa kommer utfalla. Ersättning hänförlig till royalties redovisas ej förens den försäljning som medför att rätt till royalty uppstår sker. Intäkter hänförliga till tillhandahållande av läkemedel redovisas vid en tidpunkt, som infaller när kontrollen över varorna övergår till motparten

Koncernen och moderbolaget har identifierat två prestationsåtaganden inom avtalet: 1) Utlicensiering och 2) Tillhandahållande av läkemedel för utförande av kliniska studier. Den andel av transaktionsbeloppet som är hänförlig till tillhandahållandet av läkemedel har beräknats genom att ett pris har beräknats utifrån anskaffningskostnaden för varorna, med ett marknadsmässigt marginalpåslag. Andelen som är hänförlig till utlicensiering har beräknats som en residual av det återstående transaktionspriset efter avdrag av övriga prestationsåtaganden.

En uppdelning av koncernens intäkter ser ut som följer:

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
<i>(Tkr)</i>					
<i>Per intäktslag</i>					
Utlicensiering	138 243	-	138 243	-	-
Nettoomsättning	138 243	-	138 243	-	-
<i>Per geografiskt område</i>					
Asien	138 243	-	138 243	-	-
Nettoomsättning	138 243	-	138 243	-	-

Not 5 Transaktioner med närstående

Under redovisningsperioden har inga väsentliga närståendetransaktioner skett. För incitamentsprogram se not 8.

Not 6 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 7 Eget kapital

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
(Tkr)					
Antal registrerade aktier vid periodens början	35 202 347	16 673 000	35 202 347	16 673 000	16 673 000
Antal nyemitterade aktier under perioden	-	16 559 347	-	16 559 347	18 529 347
Totala antalet aktier vid periodens slut	35 202 347	33 232 347	35 202 347	33 232 347	35 202 347
Aktiekapital vid periodens slut, (Tkr)	1 408	1 329	1 408	1 329	1 408
Eget kapital vid periodens slut, (Tkr)	659 023	7 332	659 023	7 332	618 175
Resultat per aktie före utspädning, SEK	2,36	(1,08)	1,15	(3,37)	(5,09)
Resultat per aktie efter utspädning, SEK ¹	2,35	(1,08)	1,15	(3,37)	(5,09)
Genomsnittligt antal aktier före utspädning under perioden	35 202 347	16 854 971	35 202 347	16 762 996	25 948 037
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning under perioden ¹	35 436 980	16 854 971	35 335 047	16 762 996	25 948 037

¹ Vid beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga med antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av det vägda genomsnittet av samtliga potentiella stamaktier med realvärde jämfört med genomsnittskursen för perioden.

I eget kapital per 30 juni 2019 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -49 (-47) TSEK.

Not 8 Incitamentsprogram

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Under andra kvartalet 2019 utfärdades sammanlagt 52 000 teckningsoptioner till anställda och konsulter i koncernen. Anledningen är bolagets behov av att rekrytera och behålla nyckelmedarbetare. Teckningsoptionerna i Teckningsoptionsprogram 2019/2022 kan utnyttjas mellan 1 oktober 2022 och 31 december 2022, där varje teckningsoption ger deltagaren rätt att teckna en ny aktie i bolaget till teckningskurs om 74,50 kronor per aktie. Teckningsoptionerna har vid tidpunkten för tilldelningen värderats till marknadsvärde enligt Black&Scholes värderingsmodell.

Styrelse LTIP 2019

Detta är ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram för vissa styrelseledamöter i Calliditas. Totalt har 57 032 aktierätter tilldelats inom ramen för programmet under det andra

kvartalet 2019. Aktierätterna är föremål för prestationsbaserad intjäning baserat på utvecklingen av Calliditas aktiekurs under perioden från dagen för årsstämman 2019 till och med den 1 juni 2022.

Summering utestående incitamentsprogram

	Allokerade optioner	Allokerade aktierätter	Totalt allokerade 2019-06-30
Incitamentsprogram			
Teckningsoptionsprogram 2017/2020	1 296 500		1 296 500
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586		856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	52 000		52 000
Styrelse LTIP 2019		57 032	57 032
Summa utestående 30 juni 2019	2 205 086	57 032	2 262 188

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

	apr-jun		jan-jun		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
<i>(Tkr)</i>					
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, %					
Forsknings- och utvecklingskostnader	(31 191)	(10 000)	(61 931)	(41 033)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader	(18 996)	(8 558)	(28 797)	(16 027)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	(2 670)	351	(4 853)	596	715
Totala rörelsekostnader	(52 857)	(18 207)	(95 581)	(56 464)	(132 482)
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelsekostnader, %	59%	55%	65%	73%	75%
Soliditet vid periodens slut					
Summa eget kapital vid periodens slut	659 023	7 332	659 023	7 332	618 175
Summa tillgångar vid periodens slut	706 476	66 665	706 476	66 665	648 417
Soliditet vid periodens slut %	93%	11%	93%	11%	95%

Finansiell kalender

Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2019	14 november 2019
Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2019	14 februari 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020	14 maj 2020



Kontakt:

Renée Aguiar-Lucander
Verkställande direktör

Calliditas Therapeutics AB
Kungsbron 1, SE-111 22 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 en version översatt till engelska. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.