

CALLIDITAS THERAPEUTICS AB (publ)

Delårsrapport 1 januari– 30 september 2019

Positiva regulatoriska besked – förbättrad studiedesign

Perioden i sammandrag

1 juli – 30 september 2019

- Nettoomsättningen för juli – september 2019 var - (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -50,1 (-31,4) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -1,30 (-0,91) SEK.
- Per den 30 september 2019 uppgick likvida medel till 805,1 (685,9) MSEK.

1 januari – 30 september 2019

- Nettoomsättningen för januari - september 2019 var 138,2 (-) MSEK.
- Periodens resultat efter skatt uppgick till -9,5 (-87,8) MSEK.
- Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,26 (-3,88) SEK.

Sammanfattning av väsentliga händelser under perioden 1 juli – 30 september 2019

- 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 gällande projektportföljen.
- Calliditas ingick i augusti ett exklusivt ilicensieringsavtal för den amerikanska marknaden avseende Budenofalk 3mg oral kapsel med Dr Falk Pharma för att potentiellt kunna accelerera utvecklingen av leverfokuserade nischindikationer, såsom autoimmun hepatit (AIH).
- Calliditas fick i september positiv feedback från FDA som har betydande påverkan på den bekräftande delen av den pågående fas 3-studien NeflgArd. FDA accepterade ett tvåårigt eGFR-baserat effektmått för del B av studien som resulterade i en reduktion av totala antalet patienter från 450 till 360, vilket innebär en betydligt kortare total studietid och sänkta kostnader.

Sammanfattning av väsentliga händelser efter rapporteringsperiodens slut

- Calliditas fick i oktober positiv vägledning från European Medicines Agency (EMA), där myndigheten uttryckte support för ett villkorat godkännande (*conditional marketing agreement*, CMA) för bolagets ledande läkemedelskandidat Nefecon, med sedvanligt förbehåll för kvalitén av den fullständiga datauppsättningen som presenteras vid registreringstillfället.

Investerarpresentation 14 november kl 15:00

Webcast med telekonferens för Q3, 14 november 2019, kl 15:00 (Europa/Stockholm)

Webcast: <https://tv.streamfabriken.com/calliditas-therapeutics-q3-2019>

Telekonferens: SE +46850558368 UK: +443333009266 US: +18335268395

VD-ord

Ett händelserikt kvartal



Under det tredje kvartalet 2019 gick vi fast och planenligt mot full rekrytering av NeflgArd-studien, trots en långsammare takt under sommarmånaderna. Det är spännande att vi kan kontrollera och hantera denna mycket komplexa globala studie med ett litet, men högst specialiserat, kärnteam baserat i Stockholm. När man inser att studien involverar mer än 150 personer spridda över fyra kontinenter frammanar logistiken kring detta idoga arbete stor respekt. Jag är mycket tacksam för vår personal, men också för alla utredare och sjuksköterskor, nationella samordnare och CRO-personal som får detta att fungera varje dag på klinikerna. Alla blir allt mer peppade när målet att rekrytera 200 patienter före årets slut är inom räckhåll.

En givande del av det här jobbet är interaktionen med olika patientorganisationer, vilka gör ett fantastiskt jobb för att öka medvetenheten om denna sällsynta sjukdom och underlätta kontakten mellan patienter och möjligheterna till kliniska prövningar. I augusti organiserade IgA Nephropathy Foundation of America tillsammans med Kidney Health Initiative ett externt, patientfokuserat läkemedelsutvecklingsmöte i Washington D.C. (*Patient-Focused Drug Development*, PFDD). Initiativet syftar till att mer systematiskt få patientperspektivet på specifika sjukdomar och deras behandlingar. PFDD-möten ger FDA och andra viktiga intressenter, inklusive medicinska produktutvecklare och vårdgivare, en viktig möjlighet att höra direkt från patienter, deras familjer och vårdgivare om de symtom som är viktigast för dem, vilken inverkan som sjukdomen har på patientens dagliga liv, och patienternas erfarenheter av dagens tillgängliga behandlingar. Denna information kan vägleda FDA:s beslut och tillsyn både under läkemedelsutvecklingen och granskningen av vår marknadsansökan. Vid IgA-mötet deltog fem deltagare från FDA, och frågor som rör hur patienter lever med sjukdomen, sjukdomshantering i avsaknad av godkända läkemedel, deltagande i kliniska prövningar samt fördelar och begränsningar av den accelererade vägen till godkännande kartlades i paneler och genom undersökningar bland patienter och vårdgivare.

Möjligheten att interagera med patienter och höra deras berättelser är oerhört värdefullt, men också hjärtskärande. Berättelserna från både äldre och yngre patienter som beskrev hur deras liv har förstörts av denna sjukdom och hur stora problem off label-medicinering ger, var en påminnelse om varför det är så viktigt att vi oförtrutet arbetar med att leverera starka kliniska data som resulterar i ett godkänt läkemedel så snart som möjligt. Jag tyckte att berättelserna från de yngre patienterna var mest oroande och otroligt sorgliga att lyssna på. Mina tankar går också ut till alla föräldrar, partners och vårdare som lever med detta dagligen och försöker ge stöd och hjälp i denna ofullständiga och osäkra värld.

Jag är därför verkligen glad över att kunna dela med mig av den reviderade handledningen från FDA som vi fick i september. FDA har visat stort ledarskap och engagemang i deras strävan att genom granskning av såväl kliniska data som statistiska ramverk få fram nya läkemedel inom nefrologi. Genom interaktioner med FDA under året har vi kunnat revidera den bekräftande delen av studien för att använda ett mer tillgängligt effektmått, minska antalet patienter och förkorta den bekräftande delen av studien väsentligt. Vi har arbetat intensivt med framstående

experter och statistiker för att uppnå detta resultat, som verkligen återspeglar vad samarbete, fokus, ansträngning och uppfinningsrikedom från ett dedikerat team kan åstadkomma. Vi är mycket stolta över våra prestationer och vårt bidrag för att påskynda godkännandet av läkemedel till patienter med denna sjukdom.

I månadsskiftet september/oktober fick vi också positiva besked från EMA relaterade till vår reviderade design av den registreringsgrundande fas 3-studien samt en bekräftad väg framåt mot villkorat godkännande i Europa. Som det första bolaget inom IgA-nefropati-området att få detta besked ser vi det som ett betydande och mycket positivt steg framåt för bolaget i vår strävan att ge ett lämpligt alternativ ur risk/belönings-synpunkt till toxiska off label-behandlingar så snart som möjligt.

Slutligen avslutade vi också en riktad emission i början av juli, där BVF, Biotech Value Fund, gick in som aktieägare i företaget. Detta är en viktig validering av vårt värdeerbjudande från en väl ansedd amerikansk specialiserad life science investerare.

Den regulatoriska vägen för accelererat godkännande

De regulatoriska myndigheterna spelar en oerhört viktig roll i den komplexa värld som utgör life science-sektorns ekosystem. De har nycklarna till godkännanden av nya effektmått, design av protokoll och det kliniska utvecklingsprogrammet som helhet. I det evolutionära systemet inom sjukdomshantering är detta helt klart en utmanande uppgift. Siktet är inställt på nya sjukdomar, för vilka det inte alltid finns en tydlig regulatorisk väg, eller där befintliga effektmått inte är lämpliga eller realistiska. Nya sjukdomar utvecklas när vår livsstil förändras och när vi fortsätter att leva längre. Därför fortsätter kraven för nya tillvägagångssätt och främjande av vetenskap att sätta press på systemet.

FDA:s huvudsakliga ändamål är att säkerställa säkerheten och effektiviteten hos läkemedel, medicintekniska produkter, biologiska mediciner etc. Godkännandesramen är per definition data-driven och beror främst på kliniska effektmått, såsom tid till organsvikt eller patientöverlevnadsstatistik.

I början av 1990-talet inträffade dock något som ledde till ett alternativ till den vedertagna vägen till godkännande. Detta drevs av AIDS-epidemin som svepte över landet vid den tiden. Ungdomar avled tragiskt av en sjukdom som det till synes inte fanns några botemedel på. På grund av sjukdomens aggressiva karaktär protesterades det och riktades misstro mot att det skulle ta tio år eller mer för ett potentiellt läkemedel att komma ut på marknaden. 1992 föreslog FDA Accelerated Approval/Subpart H Pathway som skulle möjliggöra för läkemedel att få marknadsaccess baserat på att ha visat verkan på ett symptom, snarare än att ha bevisat sin verkan på det underliggande kliniska effektmåttet.

För det första stipulerade bestämmelserna att läkemedlet skulle utformas för att behandla allvarliga eller livshotande sjukdomar, definierade som sjukdomar som påverkar den dagliga funktionaliteten, eller antas leda till döden om de inte behandlas. För det andra måste läkemedlet ge en "meningsfull terapeutisk fördel jämfört med befintlig terapi", definierad som där "ett allvarligt medicinskt behov inte tillgodoses av för närvarande tillgängliga terapier." Slutligen var det frågor om surrogat-effektmått. FDA definierade surrogat-effektmåttet som "en laboratoriemätning eller fysiskt bevis som används i terapeutiska studier som ersättning för ett kliniskt meningsfullt effektmått vilket är ett direkt mått på hur en patient känner, fungerar eller överlever och som förväntas förutsäga effekten av behandlingen." FDA var villig att bevilja snabbare godkännande när det finns "grund för adekvata och välkontrollerade studier som konstaterar att läkemedlet har en verkan som är rimligt trolig (baserat på epidemiologisk, terapeutisk eller annan bevisning) att förutsäga klinisk nytta."

När läkemedlet väl godkänts för att ges till patienter var läkemedelstillverkaren skyldig att genomföra en studie efter marknadsintroduktionen för att ge FDA ytterligare kliniska data för att i slutändan bevisa sambandet mellan surrogatmarkören och den underliggande kliniska effektmåttet.

I januari 2017 träffade Calliditas FDA och presenterade ett statistiskt ramverk som hade utvecklats tillsammans med Tufts University och University of Utah. Ramverket var en metaanalys av interventionsstudier i den sällsynta sjukdomen IgA-nefropati som visade en statistisk korrelation mellan minskning av proteinuri och risken att hamna i slutstadiet njursvikt (ESRD). På grundval av denna analys fattade FDA beslutet att acceptera en surrogatmarkör som ett godkänt effektmått för en nefrologi-relaterad sjukdom. Detta var början på resan som vi nu är på tillsammans - nämligen att lansera det första godkända läkemedlet på marknaden till patienter, och även potentiellt det första läkemedlet inom nefrologi som godkänts enligt den accelererade regulatoriska vägen.

Renée Aguiar-Lucander, VD

Verksamhetsöversikt

Nefecon – en översikt

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

Calliditas har 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 (NeflgAn), som visade en uttalad minskning av proteinuri och en stabilisering av glomerulär filtrationshastighet (eGFR).

Nefecon är en unik formulering, vilken kombinerar en specifik fördröjningseffekt med en koncentrerad frisättning av den aktiva substansen inom ett målområde i tarmen vilket hämmar sjukdomsförloppet i njurarna. 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.

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 har en i allt väsentligt liknande utformning som den framgångsrika Fas 2b-studien NEFIGAN. NeflgArd-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 observationsfas (Del B). Upp

till 360 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, Europa och Australien.

I A-delen 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 tolv månaders 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. Även EMA har accepterat minskning av proteinuri som primärt effektmått, med sedvanligt förbehåll för kvaliteten av den fullständiga datauppsättningen, för villkorat godkännande i EU.

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/villkorat godkännande till FDA och EMA 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. Utläsningen av primära data på 360 patienter, vilket utgör basen för att ansöka om ett fullständigt godkännande, förväntas ske under 2022.

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

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

Situationen för nefrologi

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

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

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

Sjukdomsprofil

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

IgAN är den vanligaste orsaken till glomerulonefrit (njurinflammation) i världen.²

Sjukdomen är mycket varierande, både ur ett kliniskt och patologiskt perspektiv. De kliniska symptomen omfattar allt från blod i urinen till nefropati med snabbt förlopp. Tillståndet leder ofta till kronisk njurskada. Patologin är inte helt klagjord, 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.

IgAN är mycket vanligare i Asien än i västvärlden. 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.

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 3mg kapsel för den amerikanska marknaden från Dr. Falk Pharma för att i första hand utveckla produkten inom 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 förstörd levervolym, ett fenomen som kallas gallstas. Om tillståndet inte behandlas förstörs den aktiva levervävnaden och ersätts av fibrös vävnad.³ Sjukdomen leder

¹ Berger J, Hinglais N Les Depots Intercapillaires d'IgA – IgG. *J Urol Nephrol (Paris)* 1968 Sep.

² Cattran DC, Coppo R, Cook HT, et al. The Oxford classification of IgA nephropathy: rationale, clinicopathological correlations, and classifications. *Kidney Int* 2009 Jul.

³ EASL Guidelines, *Journal of Hepatology* 2017 vol. 67;145-172

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.⁴ 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 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.⁵

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.

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

⁵ Sahebjam and Vierling, *Front Med.* 2015 Jun;9(2): 187-219

Väsentliga händelser under perioden 1 januari – 30 september 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 tillgodosätts av att förbättra resultaten av behandling av PBC som andra linjens behandling till de godkända behandlingarna med UDCA och Ocaliva. Calliditas uppskattar att detta segment omfattar omkring 42 000 patienter i USA.
- 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 i juni 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 när licensrättigheterna övergick, 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 royaltyersättning på försäljning.
- Calliditas genomförde i juli en riktad nyemission om 3,5 miljoner aktier och tillfördes därigenom cirka 210 miljoner SEK före transaktionskostnader med syfte att expandera pågående forskningsprogram med ytterligare studier, bl.a kronisk dosering, samt accelerera aktiviteter gällande projektportföljen. Nyemissionen tecknades av svenska och internationella institutionella investerare, däribland den USA baserade specialistfonden BVF Partners.
- Calliditas ingick i augusti ett exklusivt ilicensieringsavtal 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 potentiellt påskynda godkännande och marknadsstillträde. Avtalet består av en initial betalning på 1,5 miljoner EUR (cirka 16 miljoner SEK) med ytterligare regulatoriskt relaterade betalningar vilket förutsätter marknadsgodkännande från FDA. Det totala avtalsvärdet uppgår till 40 miljoner EUR (cirka 428 miljoner SEK), inklusive framtida försäljningsmilstolpar och omfattar utöver detta även typiska royalties. För ytterligare information se not 9.
- Calliditas fick i september positiv feedback från FDA som har betydande påverkan på den bekräftande delen av den pågående fas 3 studien NeflgArd. FDA accepterade ett tvåårigt eGFR-baserat effektmått för del B av studien, vilket resulterar i en betydligt kortare total studietid från upp till sex år till under fyra år, samt en reduktion av totala antalet patienter från 450st till 360st som resulterar i betydande sänkta kostnader för studien.

Väsentliga händelser efter periodens slut

- Calliditas fick i oktober positiv vägledning från EMA, där myndigheten uttryckte support för ett villkorat godkännande (*conditional marketing agreement*, CMA) för Calliditas ledande läkemedelskandidat Nefecon. EMA indikerade att den kan stödja en CMA-bedömning, med sedvanligt förbehåll för kvalitén av den fullständiga datauppsättningen som presenteras vid registreringsstillfället.

Finansiell översikt

Nyckeltal

(Tkr)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	-	-	138 243	-	-
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, % ¹	88%	77%	73%	74%	75%
Periodens resultat	(50 139)	(31 403)	(9 528)	(87 825)	(132 049)
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	(1,30)	(0,91)	(0,26)	(3,88)	(5,09)
Kassaflöde från den löpande verksamheten	83 109	(15 223)	(25 576)	(85 705)	(128 191)
Antal registrerade aktier vid periodens slut	38 707 638	35 202 347	38 707 638	35 202 347	35 202 347
Eget kapital vid periodens slut	809 967	659 568	809 967	659 568	618 175
Soliditet vid periodens slut % ¹	96%	96%	96%	96%	95%
Likvida medel vid periodens slut	805 075	685 871	805 075	685 871	646 175

¹ Nyckeltal som inte är IFRS, se definitioner.

Januari – september 2019

Intäkter

Inga intäkter redovisades (-) för det tredje kvartalet 2019. Intäkterna för de första nio månaderna 2019 var 138,2 (-) MSEK och härrör från utlicensieringen av Nefecon till Everest Medicines för Kina. För ytterligare information se not 4.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för det tredje kvartalet 2019 uppgick till 52,6 (31,3) MSEK och för de första nio månaderna 2019 uppgick de totala rörelsekostnaderna till 148,2 (87,7) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Kostnaderna för forsknings- och utveckling ökade med 22,1 MSEK till 46,2 (24,1) MSEK under det tredje kvartalet 2019. Forsknings- och utvecklingskostnaderna för de första nio månaderna 2019 ökade med 43,0 MSEK till 108,1 (65,1) MSEK. Kostnadsökningen för både det tredje kvartalet liksom niomånadersperioden är relaterad till driften av NeflgArd-studien för Nefecon där första patienten införlivades i studien i Q4 2018.

Administrations- och försäljningskostnader

Under tredje kvartalet 2019 ökade administrations- och försäljningskostnaderna med 3,0 MSEK till 10,3 (7,3) MSEK. Ökningen för det tredje kvartalet förklaras huvudsakligen av kommersiella förberedelser inför en potentiell framtida lansering av Nefecon i USA samt en generell ökning av administrativa kostnader som följer en ökad aktivitetsnivå. För de första nio månaderna 2019 var ökningen 15,8 MSEK till 39,1 (23,3) MSEK. Ökningen för niomånadersperioden förklaras även

den huvudsakligen av initiering av kommersiella förberedelser inför en potentiell framtida lansering av Nefecon i USA av samt transaktionsrelaterade kostnader i samband med utlicensieringen av Nefecon till Everest Medicines i Kina.

Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader

Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader var netto 3,8 (0,1) MSEK för tredje kvartalet 2019 respektive -1,0 (0,7) MSEK för de första nio månaderna 2019 och består av valutakursdifferenser på tillgångar och skulder av rörelsekaraktär.

Resultat

Periodens resultat uppgick till -50,1 (-31,4) MSEK för det tredje kvartalet 2019 och -9,5 (-87,8) MSEK för de första nio månaderna 2019, vilket gav ett resultat per aktie före och efter utspädning, om -1,30 (-0,91) SEK respektive -0,26 (-3,88) SEK. Försämringen av periodens resultat för det tredje kvartalet 2019 härrör främst från den ökade aktiviteten i NeflgArd studien jämfört med samma period 2018 och förbättringen av periodens resultat för de första nio månaderna 2019 jämfört med samma period föregående år härrör främst från att intäkten på 138,2 MSEK under det andra kvartalet 2019 från utlicensieringen av Nefecon i Kina till Everest Medicines vida överstiger den ökade kostnaden för driften av NeflgArd studien under 2019.

Skatt

Inga skattekostnader redovisades för vare sig det tredje kvartalet 2019 (-), eller de första nio månaderna 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 tredje kvartalet 2019 uppgick till 83,1 (-15,2) MSEK och -25,6 (-85,7) MSEK för de första nio månaderna 2019. Det positiva kassaflödet från den löpande verksamheten under det tredje kvartalet 2019 härrör från betalningen från Everest Medicines för utlicensieringen av Nefecon i Kina på 15 miljoner USD under kvartalet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten under det tredje kvartalet 2019 var -15,8 (-) MSEK, respektive -17,8 (-) MSEK för niomånadersperioden 2019 och härrör främst från inlicensieringen av Budenofalk 3mg från Dr. Falk Pharma.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten under det tredje kvartalet 2019 var 200,4 (684,2) MSEK respektive 200,1 (714,3) MSEK för niomånadersperioden 2019 och härrör främst från den riktade nyemission om 210,3 MSEK brutto som genomfördes i juli 2019.

Kassaflödet för det tredje kvartalet 2019 uppgick till 267,7 (669,0) MSEK och 156,7 (628,6) MSEK för de första nio månaderna 2019. Likvida medel per 30 september 2019 uppgick till 805,1 (685,9) MSEK.

Koncernens förändring av eget kapital och antal aktier

Per den 30 september 2019 uppgick eget kapital till 810,0 (659,6) MSEK. Antalet aktier ökade under det tredje kvartalet med 3 505 291 till följd av riktad nyemission i juli 2019 och uppgick per 30 september 2019 till 38 707 638 (35 202 347).

Anställda

Per den 30 september 2019 uppgick antalet anställda i Calliditas Therapeutics till 14 (10) personer. Medeltalet anställda under det tredje kvartalet 2019 var 14 (10) samt 13 (10) för de första nio månaderna 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 teckningsoptionsprogram 2019/2022 har tilldelning fortsatt under det tredje kvartalet 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.

Stockholm 14 november 2019

Renée Aguiar-Lucander

VD

Revisors granskningsrapport

Calliditas Therapeutics AB, org.nr 556659-9766

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Calliditas Therapeutics AB per 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsred i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 14 november 2019

Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter

Koncernens resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	jul-sep		jan-sep		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	4	-	-	138 243	-	-
Bruttoresultat		-	-	138 243	-	-
Rörelsens kostnader						
Forsknings- och utvecklingskostnader		(46 186)	(24 055)	(108 117)	(65 088)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader		(10 295)	(7 298)	(39 092)	(23 325)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter		5 590	80	6 643	676	715
Övriga rörelsekostnader		(1 747)	-	(7 653)	-	-
Summa rörelsekostnader		(52 638)	(31 273)	(148 219)	(87 737)	(132 482)
Rörelseresultat		(52 638)	(31 273)	(9 976)	(87 737)	(132 482)
Finansnetto		2 499	(130)	448	(88)	433
Resultat före skatt		(50 139)	(31 403)	(9 528)	(87 825)	(132 049)
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		(50 139)	(31 403)	(9 528)	(87 825)	(132 049)
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		(50 139)	(31 403)	(9 528)	(87 825)	(132 049)
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)		(1,30)	(0,91)	(0,26)	(3,88)	(5,09)

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
Periodens resultat	(50 139)	(31 403)	(9 528)	(87 825)	(132 049)
Poster som kommer att omklassificeras till resultatet					
Omräkningsdifferens	42	0	27	(7)	6
Periodens totalresultat	(50 097)	(31 403)	(9 501)	(87 832)	(132 043)
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	(50 097)	(31 403)	(9 501)	(87 832)	(132 043)
Periodens totalresultat	(50 097)	(31 403)	(9 501)	(87 832)	(132 043)

Koncernens balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	9	15 775	-	-
Materiella anläggningstillgångar	2	6 697	119	107
Finansiella anläggningstillgångar		1 939	341	341
Summa anläggningstillgångar		24 411	460	448
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar		11 360	1 502	1 794
Likvida medel	6	805 075	685 871	646 175
Summa omsättningstillgångar		816 435	687 373	647 969
Summa tillgångar		840 846	687 833	648 417
Eget kapital				
Aktiekapital		1 548	1 408	1 408
Övrigt tillskjutet kapital		1 273 473	1 069 501	1 072 319
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(465 054)	(411 341)	(455 552)
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	5,7	809 967	659 568	618 175
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	8	45	-	-
Övriga långfristiga skulder	2	4 210	-	-
Summa långfristiga skulder		4 255	-	-
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	14 941	19 291	22 643
Övriga kortfristiga skulder	2	3 285	647	904
Upplupna kostnader	6	8 398	8 327	6 695
Summa kortfristiga skulder		26 624	28 265	30 242
Summa eget kapital och skulder		840 846	687 833	648 417

Koncernens förändring av eget kapital i sammandrag

(Tkr)	Noter	jul-sep		jan-sep		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Ingående eget kapital		659 023	7 332	618 175	33 176	33 176
Periodens resultat		(50 139)	(31 403)	(9 528)	(87 825)	(132 049)
Övrigt totalresultat		42	-	27	(7)	6
Periodens totalresultat		(50 097)	(31 403)	(9 501)	(87 832)	(132 043)
Transaktioner med ägare						
Nyemission	7	210 317	738 072	210 317	738 650	738 650
Kostnader för nyemission		(10 916)	(54 433)	(10 916)	(54 433)	(54 433)
Erhållna optionspremier	8	1 533	-	1 750	-	2 826
Aktierelaterade ersättningar	8	107	-	142	8	-
Kapitaltillskott från aktieägare		-	-	-	29 999	29 999
Summa transaktioner med ägare		201 041	683 639	201 293	714 224	717 042
Utgående eget kapital		809 967	659 568	809 967	659 568	618 175

Kassaflödesanalys för koncernen i sammandrag

(Tkr)	Noter	jul-sep		jan-sep		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat		(52 638)	(31 273)	(9 976)	(87 737)	(132 482)
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		857	12	1 438	38	51
Erhållen ränta		-	-	-	6	6
Erlagd ränta		(117)	(2)	(219)	(7)	(8)
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		(51 898)	(31 263)	(8 757)	(87 700)	(132 433)
Förändringar i rörelsekapital		135 007	16 040	(16 819)	1 995	4 242
Kassaflöde från den löpande verksamheten		83 109	(15 223)	(25 576)	(85 705)	(128 191)
Kassaflöde från investeringsverksamheten	9	(15 775)	-	(17 781)	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	7	200 355	684 198	200 088	714 314	716 572
Periodens kassaflöde		267 689	668 975	156 731	628 609	588 381
Likvida medel vid periodens början		534 863	17 023	646 175	57 352	57 352
Periodens kassaflöde		267 689	668 975	156 731	628 609	588 381
Kursdifferens i likvida medel		2 523	(127)	2 169	(90)	442
Likvida medel vid periodens slut		805 075	685 871	805 075	685 871	646 175

Moderbolagets resultaträkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	jul-sep		jan-sep		jan-dec
		2019	2018	2019	2018	2018
Nettoomsättning	4	-	-	138 243	-	-
Bruttoresultat		-	-	138 243	-	-
Rörelsens kostnader						
Forsknings- och utvecklingskostnader		(46 186)	(24 055)	(108 117)	(65 088)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader		(10 248)	(7 236)	(39 389)	(23 192)	-
Övriga rörelseintäkter		5 590	80	6 628	676	(33 805)
Övriga rörelsekostnader		(1 747)	-	(7 653)	-	715
Summa rörelsekostnader		(52 591)	(31 211)	(148 531)	(87 604)	(132 350)
Rörelseresultat		(52 591)	(31 211)	(10 288)	(87 604)	(132 350)
Finansnetto		2 614	(125)	635	(113)	427
Resultat före skatt		(49 977)	(31 336)	(9 653)	(87 717)	(131 923)
Skatt på periodens resultat		-	-	-	-	-
Periodens resultat		(49 977)	(31 336)	(9 653)	(87 717)	(131 923)

Moderbolagets rapport över totalresultat i sammandrag

(Tkr)	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
Periodens resultat	(49 977)	(31 336)	(9 653)	(87 717)	(131 923)
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	(49 977)	(31 336)	(9 653)	(87 717)	(131 923)

Moderbolagets balansräkning i sammandrag

(Tkr)	Noter	2019-09-30	2018-09-30	2018-12-31
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar	9	15 775	-	-
Inventarier		110	119	107
Finansiella anläggningstillgångar		5 428	3 830	3 830
Summa anläggningstillgångar		21 313	3 949	3 937
Omsättningstillgångar				
Övriga kortfristiga fordringar		11 540	1 486	1 793
Kassa och bank	6	804 146	685 592	645 903
Summa omsättningstillgångar		815 686	687 078	647 696
Summa tillgångar		836 999	691 027	651 633
Eget kapital				
Aktiekapital		1 548	1 408	1 408
Reservfond		3 092	3 092	3 092
Summa bundet eget kapital		4 640	4 500	4 500
Överkursfond		1 268 334	1 069 072	1 069 072
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat		(459 834)	(410 834)	(452 222)
Summa fritt eget kapital		808 500	658 238	616 850
Summa eget kapital	5,8	813 140	662 738	621 350
Långfristiga skulder				
Avsättning sociala avgifter incitamentsprogram	8	45	-	-
Övriga långfristiga skulder		-	77	77
Summa långfristiga skulder		45	77	77
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	6	14 876	19 269	22 628
Övriga kortfristiga skulder		836	647	904
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6	8 102	8 296	6 674
Summa kortfristiga skulder		23 814	28 212	30 206
Summa eget kapital och skulder		836 999	691 027	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 perioden januari - september 2019 har godkänts för publicering den 14 november 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

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, annat än vad som anges nedan.

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.

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, jul-sep 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(24 055)	(24 055)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(7 298)	(7 298)
Övriga rörelseintäkter	80	-	80
Övriga externa kostnader	(26 644)	26 644	-
Personalkostnader	(4 696)	4 696	-
Avskrivningar	(13)	13	-
Summa rörelsekostnader	(31 273)	-	(31 273)

	Innan justering	Justering	Efter justering
Koncern, jan-sep 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(65 088)	(65 088)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(23 325)	(23 325)
Övriga rörelseintäkter	676	-	676
Övriga externa kostnader	(76 539)	76 539	-
Personalkostnader	(11 836)	11 836	-
Avskrivningar	(38)	38	-
Summa rörelsekostnader	(87 737)	-	(87 737)
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, jul-sep 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(24 055)	(24 055)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(7 236)	(7 236)
Övriga rörelseintäkter	80	-	80
Övriga externa kostnader	(26 778)	26 778	-
Personalkostnader	(4 500)	4 500	-
Avskrivningar	(13)	13	-
Summa rörelsekostnader	(31 211)	-	(31 211)
Moderbolaget, jan-sep 2018			
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	(65 088)	(65 088)
Administrations- och försäljningskostnader	-	(23 192)	(23 192)
Övriga rörelseintäkter	676	-	676
Övriga externa kostnader	(76 409)	76 409	-
Personalkostnader	(11 833)	11 833	-
Avskrivningar	(38)	38	-
Summa rörelsekostnader	(87 604)	-	(87 604)
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 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 ger möjlighet att undanta 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. 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 den 30 september 2019 förbättrades med 131 Tkr, och att resultatet för samma period försämrades med 73 Tkr, jämfört med om motsvarande redovisningsprinciper från 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

Leasingavtal (Tkr)	Nyttjanderättstillgångar	Leasingskulder
Ingående balans 1 januari 2019	1 819	1 819
Tillkommande avtal	7 527	7 527
Omvärdering av avtal	-1 609	-1 624
Avskrivningar	-1 151	-
Amorteringar	-	-1 063
Utgående balans 30 september 2019	6 586	6 659

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 leasingskulder redovisas inom raden övriga långfristiga skulder och kortfristig del av leasingskulder redovisas inom raden övriga kortfristiga skulder i koncernens rapport över finansiell ställning.

I moderföretaget tillämpas undantaget i RFR 2 beträffande leasingavtal. Det innebär att moderföretagets principer för redovisning av leasingavtal är oförändrade.

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 förrän det ej längre föreligger någon väsentlig osäkerhet kring om dessa kommer utfalla. Ersättning hänförlig till royalties redovisas ej förrän 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 ej intäktsförts och 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:

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
<i>(Tkr)</i>					
<i>Per intäktslag</i>					
Utlicensiering	-	-	138 243	-	-
Nettoomsättning	-	-	138 243	-	-
<i>Per geografiskt område</i>					
Asien	-	-	138 243	-	-
Nettoomsättning	-	-	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. Bolaget har finansiella tillgångar redovisade till verkligt värde avseende valutaoptioner. Dessa är upptagna till ett värde om 1 590 Tkr, och har värderats enligt nivå 2 i verkligt värde-hierarkin. Övriga finansiella tillgångar och skulder har värderats utifrån upplupet anskaffningsvärde. Det verkliga värdet på alla finansiella instrument överensstämmer i allt väsentligt med deras redovisade värden.

Not 7 Eget kapital

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
	2019	2018	2019	2018	2018
(Tkr)					
Antal registrerade aktier vid periodens början	35 202 347	33 232 347	35 202 347	16 673 000	16 673 000
Antal nyemitterade aktier under perioden	3 505 291	1 970 000	3 505 291	18 529 347	18 529 347
Totala antalet aktier vid periodens slut¹	38 707 638	35 202 347	38 707 638	35 202 347	35 202 347
Aktiekapital vid periodens slut	1 548	1 408	1 548	1 408	1 408
Eget kapital vid periodens slut	809 967	659 568	809 967	659 568	618 175
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	(1,30)	(0,91)	(0,26)	(3,88)	(5,09)
Genomsnittligt antal aktier under perioden ¹	38 593 335	34 581 369	36 345 098	22 647 398	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 2 575 586 optioner utestående i optionsprogram 2017, 2018 och 2019. Om periodens resultat är negativt betraktas inte optionerna som utspädande. Ingen utspädningseffekt föreligger för optionsprogrammen eftersom resultatet för perioden är negativt.

I eget kapital per 30 september 2019 ingår reserver för omräkningsdifferenser om -8 (-47) TSEK.

Not 8 Incitamentsprogram

Teckningsoptionsprogram 2019/2022

Under 2019 sammanlagt 422 500 teckningsoptioner utfärdats 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 2019-09-30
Incitamentsprogram			
Teckningsoptionsprogram 2017/2020	1 296 500		1 296 500
Teckningsoptionsprogram 2018/2022	856 586		856 586
Teckningsoptionsprogram 2019/2022	422 500		422 500
Styrelse LTIP 2019		57 032	57 032
Summa utestående 30 juni 2019	2 575 586	57 032	2 632 618

Not 9 Immateriella rättigheter

Calliditas Therapeutics licensierade under det tredje kvartalet Budenofalk 3 mg oral kapsel från det tyska läkemedelsföretaget Dr Falk Pharma GmbH för utveckling på den amerikanska marknaden. Avtalet omfattar alla indikationer för den amerikanska marknaden, exklusive särindikationer som ej är leverrelaterade. Calliditas betalade under det tredje kvartalet 1,5 MEUR i initial betalning för licensen. Därtill tillkommer engångsbetalningar, som utgår om vissa regulatoriska milstolpar uppnås och om potentiell framtida försäljning når vissa förutbestämda milstolpar, om totalt ytterligare 38,5 MEUR, samt royalty på framtida försäljning.

Den initiala betalningen på 1,5 MEUR (15,8 MSEK) har redovisats som en immateriell tillgång i det tredje kvartalet enligt IAS 38. Calliditas kommer att inkludera framtida engångsbetalningar i anskaffningskostnaden om och när ett beslut har fattats att vidta de åtgärder som utlöser ytterligare betalning. Detta innebär att endast betalningar som Calliditas inte har kontroll över om de kommer att inträffa ingår i anskaffningskostnaden för immateriella tillgångar.

Till dess att marknadsgodkännande från FDA har meddelats kommer tillgången att behandlas som om den har obegränsad livslängd. Eftersom marknadsgodkännande ännu inte har erhållits aktiveras inga övriga kostnader förrän efter marknadsgodkännande. Fram tills ett marknadsgodkännande av produkten har uppnåtts testas tillgången minst en gång per år, eller en när det finns indikation på att ett nedskrivningsbehov kan finnas, för att fastställa ett potentiellt nedskrivningsbehov.

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

	jul-sep		jan-sep		jan-dec
(Tkr)	2019	2018	2019	2018	2018
Forsknings- och utvecklingskostnader/totala rörelsekostnader, %					
Forsknings- och utvecklingskostnader	(46 186)	(24 055)	(108 117)	(65 088)	(99 260)
Administrations- och försäljningskostnader	(10 295)	(7 298)	(39 092)	(23 325)	(33 937)
Övriga rörelseintäkter/rörelsekostnader	3 843	80	(1 010)	676	715
Totala rörelsekostnader	(52 638)	(31 273)	(148 219)	(87 737)	(132 482)
Kostnader relaterade till FoU / totala rörelsekostnader, %	88%	77%	73%	74%	75%
Soliditet vid periodens slut					
Summa eget kapital vid periodens slut	809 967	659 568	809 967	659 568	618 175
Summa tillgångar vid periodens slut	840 846	687 833	840 846	687 833	648 417
Soliditet vid periodens slut %	96%	96%	96%	96%	95%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké för perioden 1 januari – 31 december 2019	14 februari 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 31 mars 2020	14 maj 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2020	13 augusti 2020
Delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020	12 november 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.